

Antti Uusitupa

**PRIMÄÄRIPAKKAUKSEN  
PAKSUUTTA MITTAAVAN  
MENETELMÄN ESISELVITYS  
JA SOVELTUVUUDEN  
OSOITTAMINEN**

Teknisten tieteiden tiedekunta  
Diplomityö  
Tammikuu, 2019

## TIIVISTELMÄ

**ANTTI UUSITUPA:** Primääripakkauksen paksuutta mittaavan menetelmän esiselvitys ja soveltuvuuden osoittaminen

Tampereen yliopisto

Diplomityö, 52 sivua, 13 liitesivua

Tammikuu 2018

Konetekniikan diplomi-insinöörin tutkinto-ohjelma

Pääaine: Tuotantotekniikka ja -automaatio

Tarkastajat: Professori Kari T. Koskinen, TkT Jussi Aaltonen

Avainsanat: Optinen mittaaminen, Automaatio

Tässä työssä perehdytään optisiin mittaamenetelmiin ja niiden soveltuvuuteen annetun primääripakkauksen materiaalivahvuuksien määrittämiseen. Mittausmenetelmää lähdettiin selvittämään ajatuksena se, että mittaus tapahtuisi automaattisesti tuotantolinjan yhteydessä eli niin sanottuna online- mittauksena.

Tämä työ koostuu teoriaosuudesta, sekä kokeellisesta osuudesta. Työssä lähdettiin aluksi selvittämään taustaa sille miksi primääripakkauksia mitataan ja mitkä asiat määrittelevät pakkauksen, sekä esiteltiin nykyinen mittaamenetelmä. Seuraavaksi alettiin tutkia mittaamenetelmiä, jotka soveltuvat mittaamaan pakkausta, sitä tuhoamatta. Seuraavaksi työssä tehtiin teoriaan ja laitevalmistajien haastatteluihin perustuva arviointi mittaamenetelmien soveltuvuudesta käyttötarkoitukseen. Kun soveltuvin mittaamenetelmä oli löydetty, siirryttiin miettimään sen soveltamista automaatioon laitevalmistajan kanssa. Tässä vaiheessa suunniteltiin karkea layout sensoreiden sijoittelulle ja mittauksen suorittamiselle automaation avulla. Kun layout oli saatu valmiiksi, menetelmää päästiin myös testaamaan laitevalmistajan demolaitteistolla ja laitteistosta saatiin oikeita mittatuloksia pakkaukselle.

Tutkimus toteutettiin haastatteluiden ja kirjallisuustutkimuksen perusteella. Tavoitteena oli luoda systeemi niin, ettei primääripakkausta tarvitse muokata. Tutkimuksessa suurimmaksi rajoittavaksi tekijäksi mittaamiselle osoittautui primääripakkauksen materiaali ja pinnanmuodot. Pakkauksen materiaalin läpinäkyvyys myös karsi soveltuvia mittaamenetelmiä suuresti.

Työn tulokseksi kuitenkin löydettiin mittaamenetelmä, joka soveltuisi online- mittaukseen tuotantolinjan yhteydessä. Tälle menetelmälle luotiin mittaussjärjestely, jolla mittaaminen olisi mahdollista ja menetelmää testattiin. Kuitenkin testauksen loppusuoralla saimme ikäviä uutisia, että testaus täytyy keskeyttää. Tämä johtui siitä, että sensorivalmistaja oli päättänyt lopettaa kyseisen sensorin kehityksen. Primääripakkauksen mittaus voitaisiin kyllä toteuttaa samaan tekniikkaan perustuvalla sensorilla yhtä tarkasti, sekä onnistuneesti.

## ABSTRACT

**ANTTI UUSITUPA:** Presentation of the measuring method and adaptability for measuring thickness of primary packaging

Tampere University

Master of Science Thesis, 52 pages, 13 Appendix pages

January 2018

Master's Degree Programme in Mechanical Engineering

Major: Manufacturing and Automation

Examiner: Professor Kari T. Koskinen, TkT Jussi Aaltonen

Keywords: Optical measuring, automation,

In this work, the optical measurement methods and their suitability for determining the material strengths of the primary packaging are studied. The method of measurement was started by explaining the idea that the measurement would automatically take place in connection with the production line, as so-called online measurement.

This work consists of a theoretical part, as well as an experimental part. In the work, we started by exploring the background to why primary packaging is measured and what defines packaging, and the current measurement method was introduced. Next, we began to study measurement methods that are suitable for measuring packaging without destroying it. Next, an assessment based on theory and equipment manufacturers' interviews on the suitability of measurement methods for the intended purpose was carried out. When the most appropriate measurement method was found, it was decided to apply it to automation with the hardware manufacturer. At this stage, a rough layout was designed for the positioning of the sensors and for performing the measurement with automation. Once the layout had been completed, the method was also tested with the equipment manufacturer's demo system and the equipment received the correct measurements for the packaging.

The research was conducted on the basis of interviews and literature research. The aim was to create a system that does not require modifications to the primary package. In the study, the most restrictive factor for measurement was the material and surface forms of the primary packaging. The transparency of the packaging material also greatly reduced the suitable measurement methods.

However, the result of the work was that there is a measurement method suitable for online measurement in the production line. A measurement arrangement was created for this method to measure and test the method. However, at the end of the testing, we got bad news that testing will be interrupted. This was because the sensor manufacturer had decided to stop the development of that sensor. The measurement of the primary package could, however, be carried out with the same technology-based sensor as accurately, and successfully.

## ALKUSANAT

Tämä työ tehtiin Bayer Oy:lle ja haluan alkuun kiittää yrityksestä mukana olleita Tuotantopäällikkö Tomi Penttilää, Pakkaus spesialisti Ilari Vahtilaa, sekä Tuotantoinsinööri Henri Kylänpäästä mahdollisuudesta tehdä lopputyö Bayer Oy:lle. Heitä haluan myös kiittää asiantuntevasta ohjauksesta työn edetessä.

Työssäni ohjaajina ja tarkistajina olleita professori Kari T. Koskista ja TkT Jussi Aaltosta haluan myös kiittää rakentavasta palautteesta ja ohjauksesta työn aikana.

Kiitokset myös vaiherikkaan vuoden aikana tukenani olleelle perheelleni, sekä hyvillä ystävilleni kaikesta kannustuksesta jota sain.

Turussa, 25.1.2019

Antti Uusitupa

## SISÄLLYSLUETTELO

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 1.  | JOHDANTO .....  | 1  |
| 1.1 | Työn tarkoitus ja esittely .....                            | 1  |
| 1.2 | Työn rajausta ja tutkimusmenetelmät .....                   | 1  |
| 2.  | VALIDOINTI LÄÄKETEOLLISUUDESSA .....                        | 3  |
| 2.1 | Steriilin pakkauksen validointi.....                        | 3  |
| 2.2 | Mittausmenetelmien validointi.....                          | 5  |
| 3.  | PROSESSIN KUVAUS JA NYKYINEN MITTAUSMENETTELY.....          | 8  |
| 3.1 | Pakkauslinjasto.....  | 8  |
| 3.2 | Paininavusteinen lämpömuovaus .....                         | 9  |
| 3.3 | Mitattava pakkaus .....                                     | 10 |
| 3.4 | Käytössä oleva mittalaitteisto ja nykyinen mittaus .....    | 11 |
| 4.  | KALVONPAKSUUDEN MITTAAMISEEN SOVELTUVAT MENETELMÄT          | 13 |
| 5.  | MITTAUSMENETELMIEN ARVIOINTI JA VERTAILU .....              | 18 |
| 5.1 | Mittausmenetelmien soveltuvuus.....                         | 18 |
| 5.2 | Valmistajien tarjoamia mittalaitteita .....                 | 22 |
| 5.3 | Tutkimustulokset.....                                       | 26 |
| 5.4 | Online- ja Offline- mittaukseen soveltuvat menetelmät ..... | 27 |
| 5.5 | Soveltuvuus nykyiseen tuotantolinjaan.....                  | 27 |
| 5.6 | Yhteenveto tutkimustuloksista .....                         | 28 |
| 6.  | ONLINE- MITTAUS JÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU JA TESTAUS.....    | 29 |
| 6.1 | Online-menetelmien etujen ja haittojen selvitys .....       | 29 |
| 6.2 | Pakkauksen mittauspisteet.....                              | 30 |
| 6.3 | Mittasensoreiden sijoittaminen ja tilavaatimukset .....     | 32 |
| 6.4 | Mittausjärjestelmän testaus .....                           | 36 |
| 6.5 | Staattisen mittauksen suoritus ja mittaustulokset.....      | 36 |
| 6.6 | Dynaamisen mittauksen suoritus ja mittaustulokset .....     | 43 |
| 6.7 | Mittausdatan käsittely .....                                | 44 |
| 6.8 | Vertailu nykyiseen menetelmään .....                        | 45 |
| 6.9 | Tulevaisuuden mahdollisuudet.....                           | 45 |
| 7.  | YHTEENVETO .....  | 47 |
|     | LÄHTEET .....   | 49 |

### LIITE A: TESTIMITTAUSTEN RAPORTTI

## KUVALUETTELO

|                 |  |    |
|-----------------|--|----|
| <b>Kuva 1.</b>  | <i>Pakkauksen testausvaiheet validoinnissa.</i><br>( <a href="http://www.sterilebarrier.org/medical-device-manufacturers/validation-process/sample-validation-flow-diagram/">http://www.sterilebarrier.org/medical-device-manufacturers/validation-process/sample-validation-flow-diagram/</a> ) ..... | 4  |
| <b>Kuva 2.</b>  | <i>Mittauksen eri attribuutti-tyypit [45] .....</i>  | 6  |
| <b>Kuva 3.</b>  | <i>TMV Flow Chart. [17] .....</i>  | 7  |
| <b>Kuva 4.</b>  | <i>Pakkauslinjasto [36] .....</i>  | 8  |
| <b>Kuva 5.</b>  | <i>Pakkauslinjaston prosessikaavio [36] .....</i>  | 9  |
| <b>Kuva 6.</b>  | <i>Paininavusteinen lämpömuovaus. [8] .....</i>  | 10 |
| <b>Kuva 7.</b>  | <i>Primääripakkaus [33] .....</i>  | 11 |
| <b>Kuva 8.</b>  | <i>Magna-Mike 8600 mittalaite. [34] .....</i>  | 12 |
| <b>Kuva 9.</b>  | <i>MCI- sensorin toimintaperiaate.</i><br>( <a href="https://www.ximea.com/en/corporate-news/surface-inspection-case-study-currera">https://www.ximea.com/en/corporate-news/surface-inspection-case-study-currera</a> ) .....  | 14 |
| <b>Kuva 10.</b> | <i>CT- skannauksen toimintaperiaate. (<a href="http://www.nde-ed.org/EducationResources/CommunityCollege/Radiography/AdvancedTechniques/computedtomography.htm">http://www.nde-ed.org/EducationResources/CommunityCollege/Radiography/AdvancedTechniques/computedtomography.htm</a>) .....</i>         | 15 |
| <b>Kuva 11.</b> | <i>Lasermittauksen toimintaperiaatteet. [44] .....</i>   | 16 |
| <b>Kuva 12.</b> | <i>LCI- ja MCP- sensoreita. [18] .....</i>   | 19 |
| <b>Kuva 13.</b> | <i>Mittauspisteet esiselvityksessä. [9] .....</i>  | 19 |
| <b>Kuva 14.</b> | <i>FocalSpecin ehdottama mittausjärjestely. [9] .....</i>  | 21 |
| <b>Kuva 15.</b> | <i>Pistepilvikuva. [40] .....</i>  | 24 |
| <b>Kuva 16.</b> | <i>Intensiteetti kuva. [40] .....</i>  | 24 |
| <b>Kuva 17.</b> | <i>CAD- mallit skannatuista kappaleista. [43] .....</i>  | 25 |
| <b>Kuva 18.</b> | <i>Mittauspisteet [9] .....</i>  | 31 |
| <b>Kuva 19.</b> | <i>Mittauspisteet .....</i>  | 32 |
| <b>Kuva 20.</b> | <i>Sensoreiden sijoittaminen mittausjärjestelyssä. ....</i>  | 33 |
| <b>Kuva 21.</b> | <i>Mittausjärjestely, vaihe 1. ....</i>  | 34 |
| <b>Kuva 22.</b> | <i>Mittausjärjestely, vaihe 2. ....</i>  | 35 |
| <b>Kuva 23.</b> | <i>Mittausjärjestely, vaihe 3. ....</i>  | 36 |
| <b>Kuva 24.</b> | <i>Pakkauksesta otetut näyteluiskat. [47] .....</i>  | 37 |
| <b>Kuva 25.</b> | <i>Liuskojen mittauspisteet. [47] .....</i>  | 37 |
| <b>Kuva 26.</b> | <i>Mittauksen suoritus. [47] .....</i>   | 38 |
| <b>Kuva 27.</b> | <i>Mittauksen suoritus MCP100 sensorilla ja referenssimittauksen suoritus mikrometrillä. [47] .....</i>  | 39 |
| <b>Kuva 28.</b> | <i>Pohjan mittauksen arvot, MCP100 .....</i>   | 40 |
| <b>Kuva 29.</b> | <i>Pohjan mittauksen arvot, mikrometri .....</i>   | 41 |
| <b>Kuva 30.</b> | <i>Kyljen mittauksen arvot, MCP100 .....</i>   | 42 |
| <b>Kuva 31.</b> | <i>Kyljen mittauksen arvot, mikrometri .....</i>   | 42 |

|                 |  |           |
|-----------------|--|-----------|
| <b>Kuva 32.</b> | <i>Dynaamisen mittauksen suoritus CNC- ohjatulla kiinnityksellä ja MCP100 sensorilla. [47] .....</i> | <i>43</i> |
| <b>Kuva 33.</b> | <i>Dynaamisen mittauksen arvot, MCP100.....</i>  | <i>44</i> |

## LYHENTEET JA MERKINNÄT

|      |   |
|------|---|
| FFS  | Form Fill Seal                          |
| LCI  | Line Confocal Imaging                   |
| CT   | Computed Tomography                     |
| CAD  | Computer Aided Design                   |
| CMOS | Complementary Metal-Oxide Semiconductor |
| TMV  | Test Method Validation                  |
| MCI  | MonoChromatic Imaging                   |
| IR   | InfraRed                                |
| PETG | Amorfinen polyesteri                    |
| ISO  | International Standard Organization     |
| API  | Application Programming Interface       |
| C++  | Ohjelmointikieli                        |
| HTML | Hypertext Markup Language               |
| mm   | millimetri                              |
| μm   | mikrometri                              |
| min  | minuutti                                |
| °C   | celsiusaste                             |



# 1. JOHDANTO

## 1.1 Työn tarkoitus ja esittely

Työn tarkoituksena oli selvittää saattavuutta mittalaitteistolle, jolla pystytään määrittämään tarkasti ja varmasti lämpömuovatus kappaleen seinämävahvuuksia. Mittauksia suoritetaan laaduntarkkailun tueksi seuraamaan, että pakkauksen mitat täyttävät validoidun pakkauksen vaatimukset. Vaatimukset määräytyvät pakkausvalidointiprosessin mukaan siten, että lääkeainepakkaus kestää varmasti kuljetuksen kuluttajalle saakka ehjänä. [39]

Mittausmenettelylle ei ole määritelty mitään standardinmukaista menettelyä, mutta sen tulisi tehdä mittaukset luotettavasti ja varmasti jokainen kerta. Online- mittausmenetelmä olisi laaduntarkkailun kannalta eniten hyötyä antava ja sen avulla päästäisiin laajempaan laaduntarkkailuun pakkauksen valmistuksen yhteydessä. Menetelmää lähdettiin tekemään siitä näkökulmasta, että se sallisi tuotantoprosessia häiritsemättömän mittausmenetelmän koskematta tai tuhoamatta pakkausta. Joten työssä tutkitaan optisia menetelmiä ja niiden eroja. Kirjallisuuden tarjoaman teorian pohjalta haetaan soveltuvia menetelmiä optiseen mittaamiseen, jonka pohjalta tehdään selvitys soveltuvista menetelmistä. Soveltuvien menetelmien selvityksen jälkeen haastatellaan valmistajia mittausmenetelmän automatisoinnin ja liikkeestä mittaamiseen liittyvistä mahdollisuuksista, sekä ongelmista.

Valitulle mittausmenetelmälle luodaan myös alustavaa layout- ratkaisua mittasensoreiden sijoittelun ja niiden toimivuuden kannalta. Sijoittelun avulla luodaan teoriassa toimiva online- mittausjärjestely. Järjestelyn tulisi antaa luotettavaa mittausdataa pakkauksesta, sekä saataisiin luotua laajempi laaduntarkkailu pakkaukselle. Mittausmenetelmälle suunnitellaan myös alustava automaatiojärjestelmä, jolla saataisiin tarpeeksi suuri määrä mittauspisteitä mitattua pakkauksesta. Mittausmenetelmää ja automaation toimivuutta testataan Bayer Oy:n omilla pakkauksilla, tällöin saadaan käyttökelpoisia mittaus tuloksia. Näiden testimittaus tulosten perusteella tehdään päätös jatketaanko systeemin kehitystä toteutusvaiheeseen.

## 1.2 Työn rajausta ja tutkimusmenetelmät

Työssä tutkitaan mittausmenetelmiä muoviselle pakkaukselle, joka on läpinäkyvää ohutta muovia. Lähtökohtaisesti työssä tutkitaan markkinoilla olevia optisia mittausmenetelmiä, joiden avulla tämän pakkauksen pystyisi mittaamaan. Työ siis aloitetaan määrittelemällä mitä mitataan ja minkälaisista mittatuloksista on eniten hyötyä yritykselle,

tuleeko siis mittalaite olemaan online-menetelmä vai onko erillinen laitteisto hyödyllisempi pakkauksen mittaamiseen tällä hetkellä. Menetelmiä verrataan eri menetelmien tuomaa lisähyötyä yritykselle verrattuna nykyiseen mittalaitteistoon, sekä näiden optisten menetelmien keskinäinen vertailu suoritetaan, jotta löydetään soveltuvin mittausmenettely pakkaukselle. Työn rajausta on suoritettu etukäteen siihen pisteeseen, että löydetään todennettavasti paras menetelmä mittaamaan läpinäkyvää muovipakkausta tehokkaasti, sekä tarkasti. Mahdollisia toteutusvaihtoehtoja mittalaitteistolle myös käsitellään. [39]

Tutkimamenetelmänä työssä käytetään yhdistelmää kirjallisuustutkimuksesta, sekä haastattelututkimuksesta. Kirjallisuustutkimuksen perusteella määritellään teoria tausta työlle ja mittausmenetelmille. Kirjallisuustutkimuksen perusteella luodaan haastattelututkimus laitevalmistajille, selvittäen miten juuri heidän laitteensa soveltuisi mittaukseen. Laitevalmistajilta pyritään saamaan esimerkkejä mittauslaitteistoon, jolla mittaus voitaisiin suorittaa. Mittausmenetelmille määritellään tiettyjä ominaisuuksia, joita vertaillaan keskenään. Vertailun perusteella karsitaan pois menetelmät, jotka eivät sovellu mittaukseen tai tuovat lisätyötä tuotantoprosessiin.

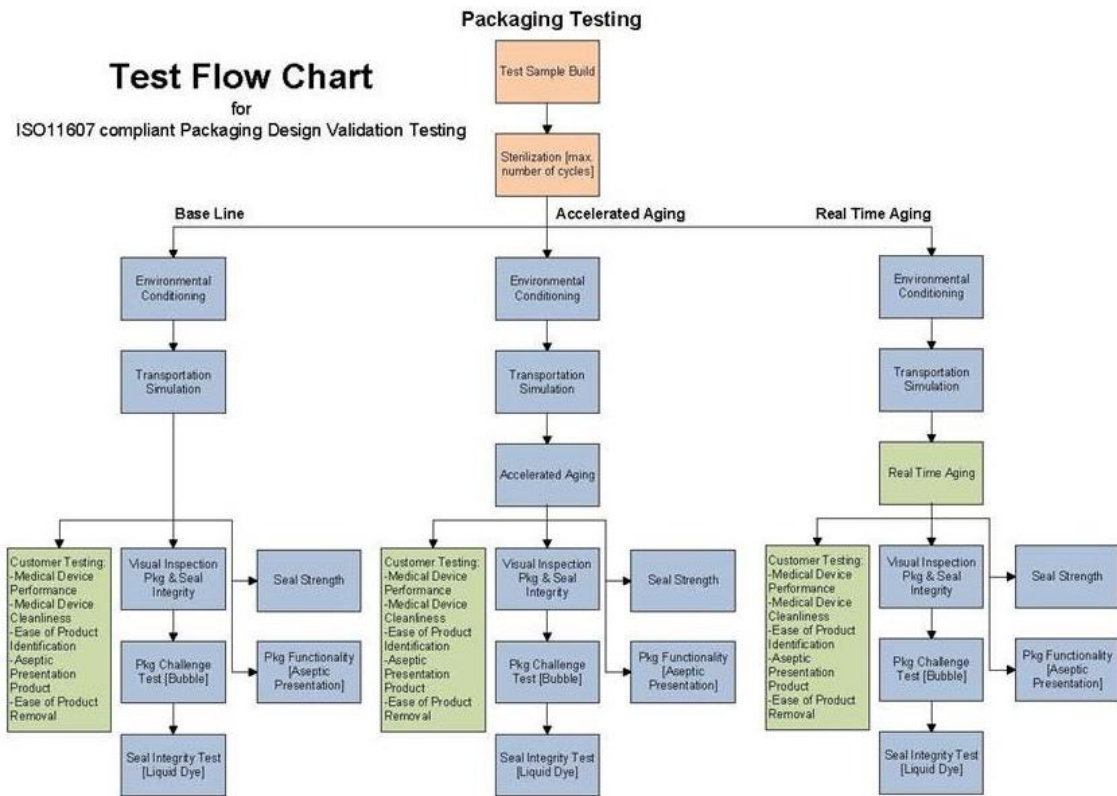
## 2. VALIDOINTI LÄÄKETEOLLISUUDESSA

Validointi on pakollinen toiminto lääketeollisuudessa, joka on tehtävä jokaiselle uudelle tuotteelle ja menetelmälle, ennen kuin se voidaan ottaa käyttöön. Validoinnin tarkoituksena on siis ennalta osoittaa prosessin tai pakkauksen soveltuvuus sille tarkoitettuun tehtävään. Validoinnissa otetaan huomioon suuri määrä asioita, joista pitää saada todetut tulokset, jotta esimerkiksi pakkaus kestää varmasti kuljetuksen ja varastoinnin ehjänä, sekä että mittalaite antaa varmasti luotettavia tuloksia kerta toisensa jälkeen. Lääketeollisuudessa varsinkin validointi on tarkka prosessi, joka tehdään kaikille systeemeille ja tuotteille. [31] [32]

### 2.1 Steriilin pakkauksen validointi

Steriilit pakkaukset validoidaan, jotta voidaan olla varmoja siitä, että tuotteet pääsevät ehjinä ja turvallisina kuluttajille saakka. Pakkausvalidoinnin peruspilareihin kuuluvat tavarantoimittajien vaatimukset, materiaali vaatimukset, sekä suunnittelu- ja toimivuusvaatimukset, näiden lisäksi on kuitenkin muitakin vaatimuksia. [37]

Toimittajien vaatimukseen kuuluu se, että kaikki toimitettavat tavarat ja materiaalit ovat jäljitettävissä valmistajaan, erään ja ovat tunnettuja ja kontrolloituja. Myös valmistusprosessi itsessään kuuluu tämän pilarin alle, ja täten myös prosessi täytyy olla valvottu, toistettava ja luotettava, jotta saadaan jatkuvasti tasaista ja varmasti turvallista laatua kuluttajille. Materiaalien ominaisuudet pitää olla tiedossa, fysikaaliset sekä kemialliset, jotka täytyy pitää päivitettyinä. Pakkauksen täytyy myös kestää kuljetukset, käsittely ja varastointi, joten varastoijat ja kuljetuksesta vastaavat tahot täytyy myös varmistaa, jotta tuotteet kuljetetaan asianmukaisesti ja turvallisesti kuluttajalle saakka. [24] [37] [22]



**Kuva 1.** Pakkauksen testausvaiheet validoinnissa.  
(<http://www.sterilebarrier.org/medical-device-manufacturers/validation-process/sample-validation-flow-diagram/>)

Kuvassa 1 on esitetty laatikkodiagrammilla standardin ISO 11607 mukainen pakkausvalidoinnin kulku. Siinä aluksi valmistellaan testipakkaukset ja ne steriloidaan enimmäismäärällä sterilointisyklejä, jolloin pakkaus vastaa myyntipakkausta. Tämän jälkeen suoritetaan alkuun suorat testit vastavalmistuneelle kappaleelle, testeihin kuuluu pakkauksen tiiviyyden testaukset, pakkauksen iskukestävyys, avaamiseen tarvittava voima ja kuljetustestit värinöineen ja iskuineen. [24] [37]

Nopeutetussa menetelmässä, jossa määritellään kappaleen kesto nopeutetulla prosessilla vastaamaan oikeaa pakkaukseen ajan myötä kohdistuvaa rasitusta. Tässä toimenpiteet on tehty vastaamaan normaalia testausta, mutta pakkausta rasitetaan erinäisin menetelmin nopeammassa syklissä, kuten demonstroidaan kuljetusta täristimillä, ja tiputellaan pakkausta, samoin kuin altistetaan se lämpötilanvaihteluille. Reaaliaikaisessa tutkimuksessa pakkaukset merkataan ja lähetetään maailmalle eri kuljetus ja pakkausmuodoissa jolloin saadaan määriteltyä oikea pakkauksen tila, kun se altistuu normaaleille tuotantoketjun tapahtumille aina asiakkaalle saakka. [24] [37]

Kuljetuksen aikana ilmeneviä riskejä pakkaukselle on tutkittu ja listattu niistä tärkeimpiä:

- Iskut ja värinä
- Dynaaminen ja staattinen paineistus
- Ilmanpaineen laskeminen
- Lämpötilavaihtelut
- Ympäristö tekijät, kuten valo, kosteus tai biologinen uhka
- Kontaminaatio
- Pakkauksen rikkoutuminen tai vaurioituminen

Näiden tapahtumien ehkäisemiseksi testataan jokaista osa-aluetta erikseen ja määritellään sallittavat rajat ja asiat jotka voivat aiheuttaa vaurioita tuotteeseen. Syy miksi validointi on tärkeä prosessi varsinkin lääketeollisuudessa, on se, että vaadittuja ominaisuuksia ei pystytä testaamaan rikkomattomasti reaaliajassa. Toisin sanoen validointi prosessilla kerätään myös kehittävää tietoa pitkäaikaisilla testeillä siitä minkälaisia muutoksia pakkauksessa saattaa ilmetä pitkällä aikajänteellä. [24] [37]

## 2.2 Mittausmenetelmien validointi

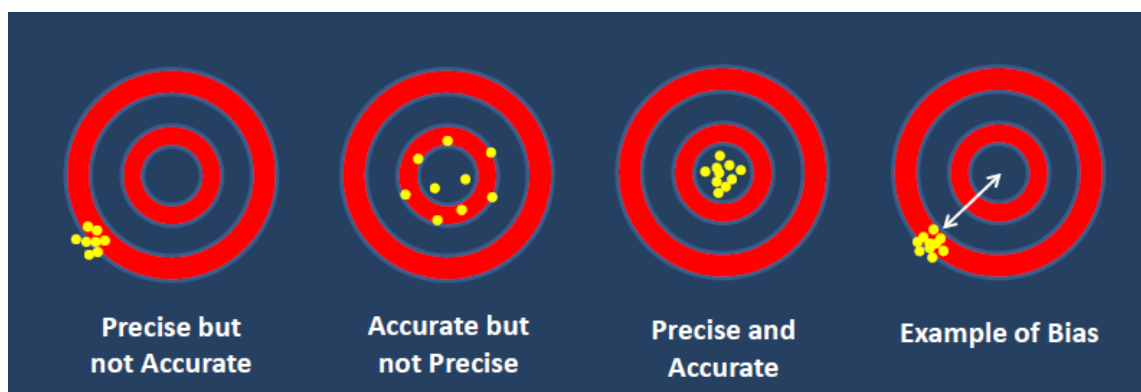
”Standardeissa ISO 11607–1:2006 ja ISO 11607–2:2006, lausekkeessa 4 on määritelty, että jokainen testausmenetelmä tulee validoida [7]. Testimenetelmien validointi prosessina tarkoittaa mittausmenetelmien tulosten ennalta varmistamista useampiosaisella testisarjalla, jossa tutkitaan ja määritetään menetelmälle käytännön tuloksia, jotka ovat vaatimusten mukaisia määrätyissä olosuhteissa. Sekä varmistetaan, että menetelmä antaa toistettavasti luotettavaa mittatulosta. Validointi prosessin aikana validoitavalle testimenetelmälle selvitetään rajoitteet ja ulkoiset vaikutteet jotka voivat vaikuttaa mittaus tuloksen oikeellisuuteen. [7] [17] [5] [14]

Testi menetelmien validointi on tarpeellinen prosessi, varsinkin teollisuudessa, missä on tarkat vaatimukset tuloksille ja laitteistojen virheellinen toiminta voi aiheuttaa ongelmia. Joillain aloilla menetelmien validointiin on säädelty omat säännöt, ja validointi on pakollinen toimenpide. Tämä menetelmien validointi on tärkeä osa laadunvalvontaa teollisuudessa, jossa valmistetaan kappaleita erinäisillä prosesseilla. [7] [17] [5] [14]

Testimenetelmän validoinnin tyypit yleisesti ovat:

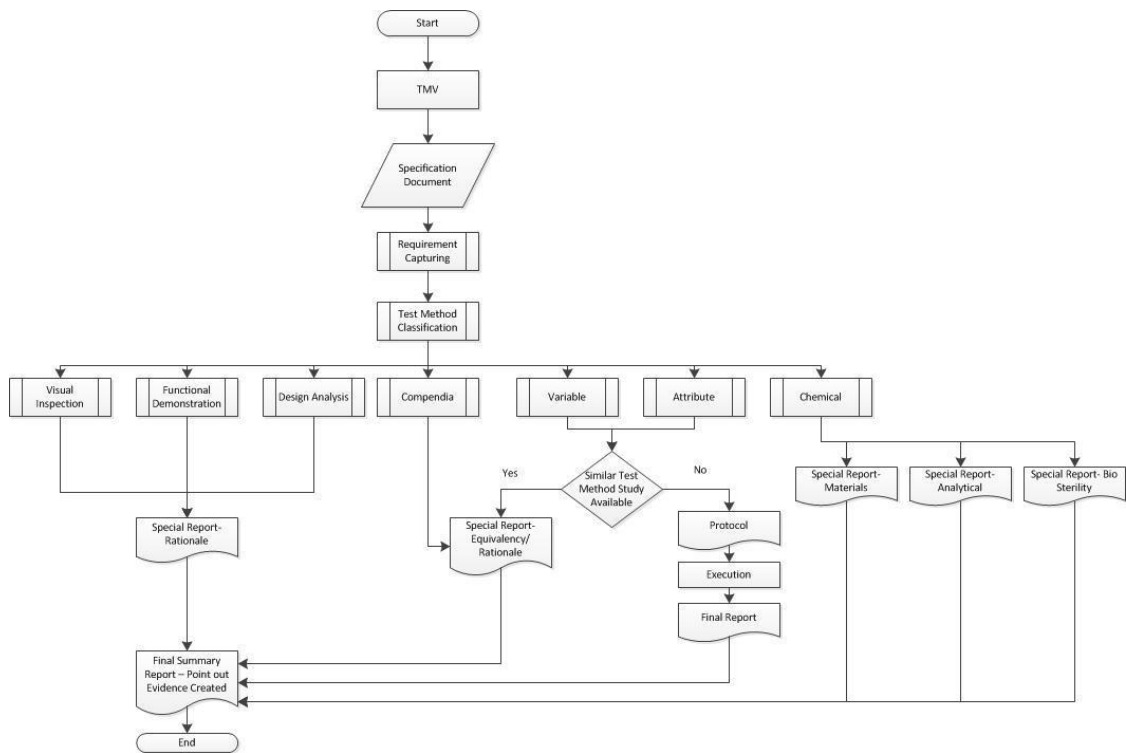
1. Standardi: Laboratorio version validointi teollisesta standarditestimenetelmästä.
2. Standardi muutoksilla: Laboratorio version validointi, muutoksineen.
3. Tiettyssä tilassa suoritettava validointi: Tiettyyn tilaan määritellyn testimenetelmän validointi täyttämään vaatimukset joita ei saada standardilla validointi menetelmällä.
4. Asiakkaan haluama tapa: asiakkaan määrittämä testimenetelmä validoinnissa.

Testimenetelmien validoinnissa otetaan huomioon ominaisuuksia, kuten täsmällisyys, epäkeskisyys, tarkkuus, toistettavuus ja uudelleenjärjestäminen eri olosuhteissa. Täsmällisyydellä tarkoitetaan sitä, että testitulosten keskiarvot ovat keskimääräisesti hyväksyttyjen varianssiarvojen sisällä. Epäkeskisyys taas tarkoittaa sitä kuinka paljon testituloksissa on johdonmukaisesti eroa testitulosten ja haluttujen arvojen välillä. Tarkkuus taas on vaihtelua saatujen testikertojen tulosten välillä määrätyissä olosuhteissa aina samalla tavalla mitaten. Toistettavuudella ja uudelleenjärjestämisellä tarkoitetaan sitä, että ovatko testitulokset aina samat kun testataan samoissa olosuhteissa, ja miten olosuhteiden vaihtaminen vaikuttaa testituloksiin. Ja näistä testeistä saadaan määriteltyä onko testimenetelmä hyvä ja soveltuva käyttötarkoitukseen jota haetaan. Kuvassa 2 näytetään periaate siihen, miten määritellään tarkkuus. [7] [17] [5] [14]



**Kuva 2.** Mittauksen eri attribuutti-tyypit [45]

Testimenetelmien validointi itse prosessina toimii siten, että aluksi määritellään testispesifikaatio ja testiprotokolla, eli näytteenottoon liittyvät suunnitelmat, eli kuinka monta tai kuinka usein mitataan. Samoin kuin määritellään hyväksymiskriteerit menetelmälle. Tämän jälkeen jokainen protokolla arvioidaan erillisillä testeillä, jotta saadaan määritettyä sen toimivuus. Validointitestauksen jälkeen tuloksia analysoidaan ja tutkitaan täytävätkö ne tarvittavat määreet. Tarpeen tullen testiprotokollaa tarkennetaan ja hienosäädetään, siinä tapauksessa, että aikaisempi testi ei tuottanut kriteerien mukaista mittaus-tulosta ja ei ole hyväksyttävä. Hyväksyntä kriteerinä toimivat ennalta arvioidut arvot laitteen toiminnalle, kuten mittatarkkuus, mittatulosten vaihtelu ja mittatulosten toistettavuus eri olosuhteissa ja eri kiinnityksillä. Myös tämän testauksen avulla määritellään voidaanko mittalaitetta käyttää vai pitääkö se hylätä väärän laisten mittatulosten takia. Uudelleen validointi on tarpeen silloin kun voidaan epäillä että olosuhteet ovat muuttuneet ja ne vaikuttavat mittatuloksiin, esimerkiksi kun laitteisto on siirretty tilasta toiseen. Tällöin tulee suorittaa uudelleen validointi, sekä uudelleen kalibrointi, jotta mittatulokset ovat varmasti luotettavia. Tietyille laitetyypeille määrätään uudelleen validointi väli, tässä tarkistetaan laitteen toiminnan oikeus vaikka laitetta ei olisi siirretty tai olosuhteet eivät olisi muuttuneet, tähän esimerkkinä herkäät mittalaitteet. Kuvassa 3 on määritelty prosessikaavio testausmenetelmien validointiin. [7] [17] [5] [14]



**Kuva 3.** *TMV Flow Chart.* [17]

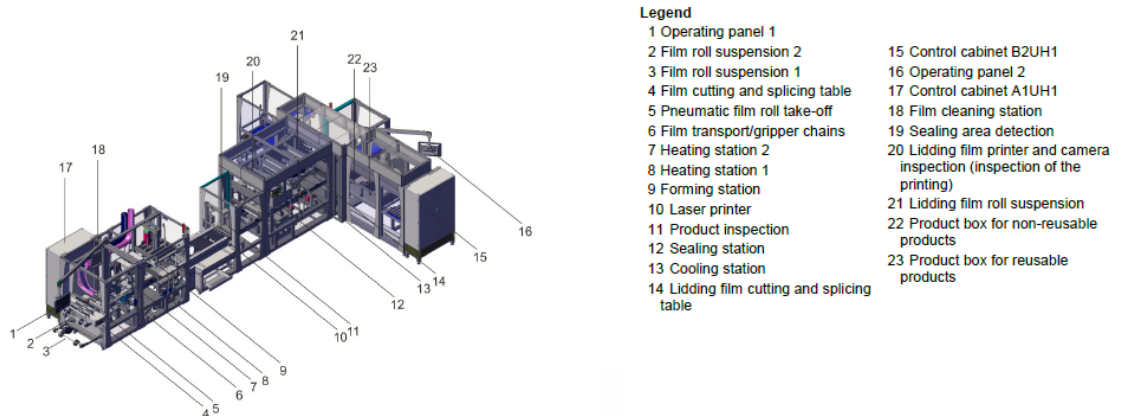
Testimenetelmien validointi on siis hyvin tarpeellinen vaihe mittalaittehankinnassa, sillä saadaan aikaan mittava analyysi mittalaitteesta ja saadaan varmistettua, että mittalaite antaa luotettavaa mittatulosta ja se antaa sitä myös toistettavasti. Validoinnin tarkoituksena on siis ennalta osoittaa prosessin tai laitteen soveltuvuus sille tarkoitettuun tehtävään.

### 3. PROSESSIN KUVAUS JA NYKYINEN MITTAUSMENETTELY

Tärkeä vaihe ennen uudenlaisen mittausmenetelmän suunnittelua on tutustua tuotantoprosessin vaiheisiin ja nykyiseen mittalaitteistoon, sekä tämänhetkiseen mittaustoimintaan yrityksessä. Pakkauslinjasto toimii KOCH- pakkauskoneisto, joka muovaa, täyttää ja sulkee pakkauksen saman tuotantolaitteiston eri vaiheissa.

#### 3.1 Pakkauslinjasto

Pakkauslinjasto on FFS- pakkauslinjasto, joka siis muovaa pakkaukset, täyttää niihin tuotteen, sekä sulkee pakkaukset tuotantoprosessin aikana. [36]

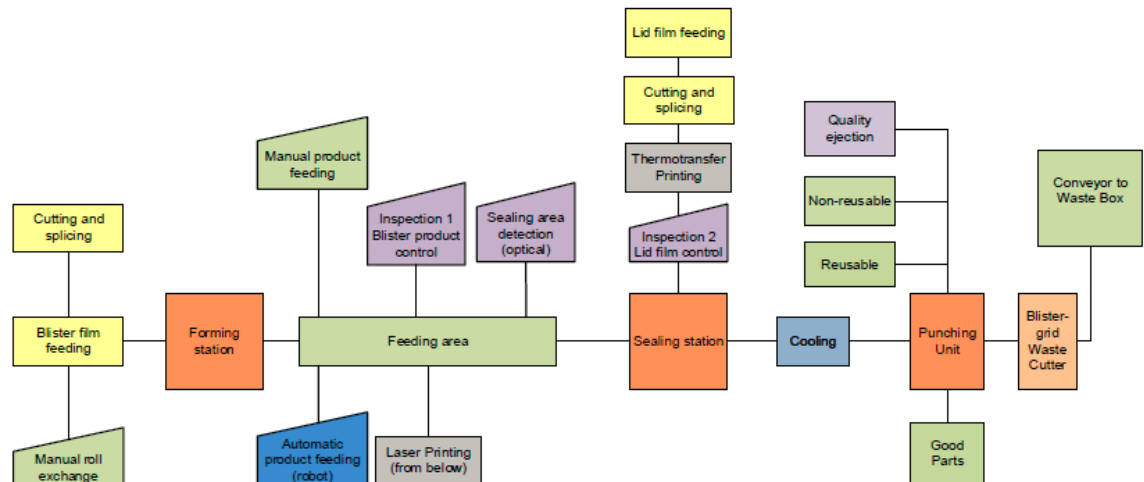


**Kuva 4.** Pakkauslinjasto [36]

Toiminta järjestys pakkauslinjalla on seuraava, eli muovikalvorulla kiinnitetään kuvan 4 mukaisen laitteen alku päähän ja syötetään laitteen kiinnitys kynsiin. Kynnet kiinnittävät kalvon tuotantolinjaan, joka vie kalvon aluksi pesurille ja kalvo pestään mahdollisista epäpuhtauksista. Tämän jälkeen kalvo kulkee kahden eri lämmityspisteen kautta, saattaen muovikalvon lämpötilan haluttuun lämpöön, jotta seuraavan vaiheen lämpömuovaus voidaan suorittaa. Lämpömuovaus laitteessa tehdään paininavusteisena ja pakkauslinja muovaa kerrallaan viisi pakkausta, jotka muovauksen jälkeen siirtyvät odottamaan täyttöä. Seuraavassa vaiheessa pakkaus menee täyttöasemalle, missä lääkeainetuote asetetaan pakkauksen sisään, joko manuaalisesti tai manipulaattorilla, sekä pakkaukseen printataan laserilla erätiedot ja muut tarpeelliset tiedot. Seuraavana vai-



heena pakkaukset suljetaan Tyvek- kalvolla, joka on yhteen suuntaan läpäisevä kalvo, joka soveltuu lääketeollisuuden steriilien pakkausten sulkemiseen, ennen tätä vaihetta kuitenkin pakkauksille tehdään optinen tarkistus jotta pakkaukset ovat kunnossa. Tämän jälkeen pakkaukset irrotetaan toisistaan jäähdytyksen jälkeen ja ne menevät tarkistuksen kautta, joko hyväksytyihin tai hylättyihin pakkauksiin. [36]

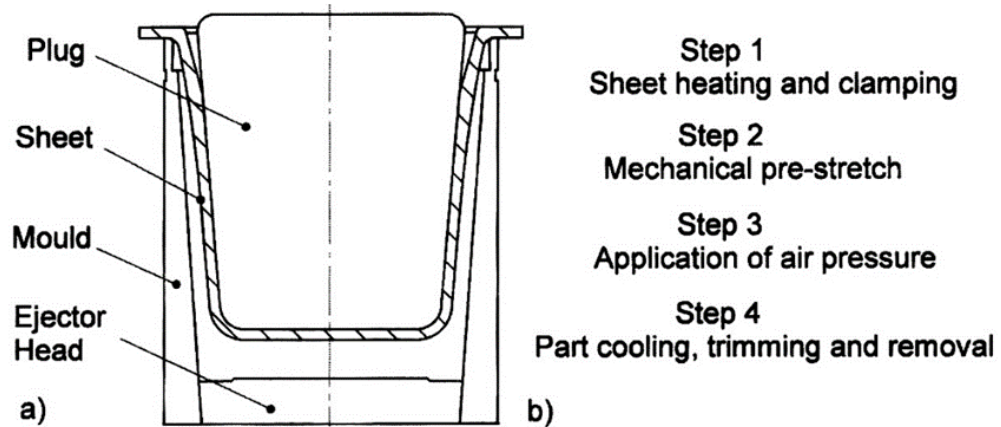


*Kuva 5. Pakkauslinjaston prosessikaavio [36]*

### 3.2 Paininavusteinen lämpömuovaus

Painin avustettu lämpömuovaus on monivaiheinen prosessi jossa mekaaninen painin ja paineilma toimivat yhteistyössä, tämä on kaikista yleisin teollinen lämpömuovaus menetelmä pakkauksien ja kappaleiden valmistuksessa. [8] Muovaus prosessi on kuvattu kuvassa 6, joka esittää yksinkertaisen kappaleen lämpömuovausprosessin osat ja vaiheet, tällä menetelmällä pystytään kuitenkin tekemään todella monimutkaisiakin rakenteita muotista riippuen. Ensimmäinen vaihe tässä lämpömuovausmenetelmässä on lämmittää muovikalvo ja pehmentää se muovausta varten, yleensä kalvo lämmitetään vähän alle sen sulamispisteen ja lopputuloksena saadaan notkeahko kalvo, joka muovautuu helposti, kun se painetaan muottiin. Kun muovikalvo on lämmitetty tavoitelämpötilaan, kiinnitetään se linjaan puristimilla, jotka pitävät kalvon tiukasti paikoillaan. Kiinnitys voidaan suorittaa myös ennen esilämmitystä tai lämmitystä, kuten käytössä olevassa pakkauslinjastossa tehdään. [36] Seuraavassa vaiheessa kalvo siirretään muotin päälle ja mekaaniset painimet esivenyttävät kalvon muotteihin, aina sen pohjaan saakka. Nämä painimet ovat yleensä valmistettu myös muoveista, kuten synteettisestä vaahdosta ja nylonista, mutta myös metalli painimia on käytössä. Kun painin on saavuttanut tavoitellun sijainnin muotissa, jäljellä olevat muodot muotista pakotetaan paikoilleen paineen avulla, eli joko puhaltamalla muotin päältä kalvo kiinni muottiin, tai alipaineen avulla ime-mällä kalvo kiinni muotin pintaan. Muotti on yleensä jäähdytetty, joka avustaa muovautun kappaleen jäähdytyksessä ja kovettumisessa takaisin kiinteäksi tuotteeksi, sekä nopeuttamaan tuotantokykliä. Lopuksi muovattuun kappaleeseen voidaan tehdä halutut

merkinnät, kuten erätiedot, valmistuspäivä ja sarjanumero, tai siirtyä seuraavaan vaiheeseen, jossa kappale leikataan irti kalvosta. Tämä menetelmä on kasvanut teollisuudessa sen nopeuden ja helppouden johdosta, sekä taloudellisen puolen avustuksella verrattuna esim. ruiskuvalumenetelmään. [8] [15]



**Kuva 6.** Paininavusteinen lämpömuovaus. [8]

Paininavusteisessa lämpömuovauksessa on kaksi pääsääntöistä parametria, jotka vaikuttavat prosessiin, käytetty materiaali, sekä prosessi. Materiaalin parametreissa viitataan ominaisuuksiin, eli käytetty muovilevy, painin, sekä muotti. Nämä vaikuttavat kokonaisuutena materiaalivalintoihin ja niiden suunnitteluun, valittu materiaali vaikuttaa suoraan lämpötilaan ja kontaktipintojen kitkaominaisuuksiin. [8] [15]

### 3.3 Mitattava pakkaus

Pakkaus on valmistettu PETG- muovikalvosta, joka on paininavusteisesti lämpömuovattu muotoonsa pakkauslinjastolla. Pakkauksen muoto on suhteellisen monimutkainen rakenteeltaan, ja tämän johdosta sitä pitää mitata tietyistä pisteistä, jotta saadaan tieto, että rakenteen seinämät ovat tarpeeksi vahvoja kestämään kuljetuksen asiakkaalle, sekä varastoinnin. [33]



*Kuva 7. Primääripakkaus [33]*

### 3.4 Käytössä oleva mittalaitteisto ja nykyinen mittaus

Tämän hetkinen mittausmenetelmä lääkeainepakkauksien laadunvalvontaan on operaattorin vastuulla, sekä työntekijän vastuulla mittalaitteen käytössä. Monivaihepakkauslaitteen toiminnan yhteydessä operaattori ottaa määrätyn määrän pakkauksia tarkistukseen jokaisesta erästä. Pakkauskoneessa on mukana kuitenkin sensorit jotka hylkäävät osan paketeista erinäisten syiden takia, kuten pakkaus ei ole kunnolla kiinni tai selkeästi rikkoutunut. Kuitenkin valmiista pakkauksista otetaan tällä hetkellä mitattavaksi pakkauksia, jotka ohjataan tyhjinä ulos linjasta, jotka sitten mitataan pakkauksen seinämävahvuudet käsin erillisellä mittalaitteella, mittaukset suoritetaan kahdesta viiteen tunnin välein pakkaukselle. [33] Mittalaite on Olympuksen Magna-Mike 8600 (Kuva 8), jonka toimintaperiaate on yksinkertainen magneettinen toimintatapa, jossa metallikuula asetetaan seinämän toiselle puolelle ja magneettinen anturi toiselle puolelle. Anturin toimintatapa perustuu hall-ilmiöön, joka tarkoittaa elektronien kulkusuunnan muutosta, kun johdin tuodaan magneettikenttään kohtisuorassa [35], ja mittaa kuulan ja anturin välisen etäisyyden eli välissä olevan materiaalin paksuuden. Mittari itsessään antaa tulokset helposti luettavassa digitaalisessa muodossa. [34]



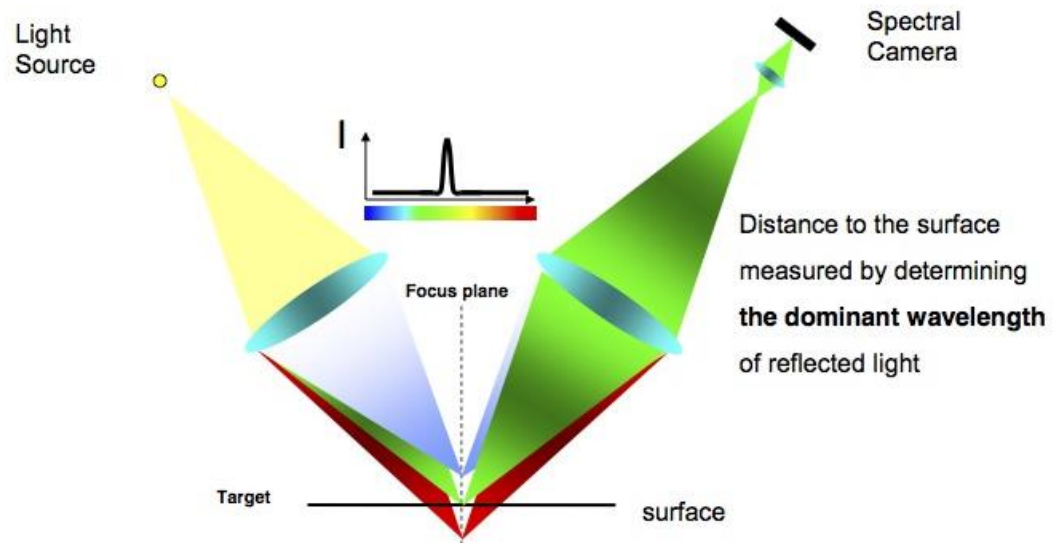
*Kuva 8. Magna-Mike 8600 mittalaite. [34]*

## 4. KALVONPAKSUUDEN MITTAAMISEEN SOVELTUVAT MENETELMÄT

Mittausmenetelmien selvitys alkoi suurelta osin siitä liikkeelle, että tarkasteltiin mitä mitataan ja minkälaisista tuloksista olisi eniten hyötyä yritykselle. Näitä määreitä hyväksi käyttäen alettiin tehdä selvitystä markkinoista ja siitä minkälaisia mittausmenetelmiä ja sovelluksia markkinoilta löytyy tällaiseen tarkoitukseen.

Tässä luvussa käydään läpi tutkimukseni tulokset eri mittausmenetelmille, jotka sopivat haettuun tarkoitukseen, tukena ovat olleet mittausalan ammattilaiset eri yrityksistä, jotka laitteita valmistavat ja suunnittelevat. Niiden toimintaperiaatteet on selvitetty, sekä niiden valmistajan ilmoittamat mittatarkkuudet ja soveltuvuus muovin paksuuden mittaamiseen. Mittasensorit rajattiin optisiin mittausmenetelmiin sillä toivotaan että pakkaus ei vahingoitu mittauksen yhteydessä.

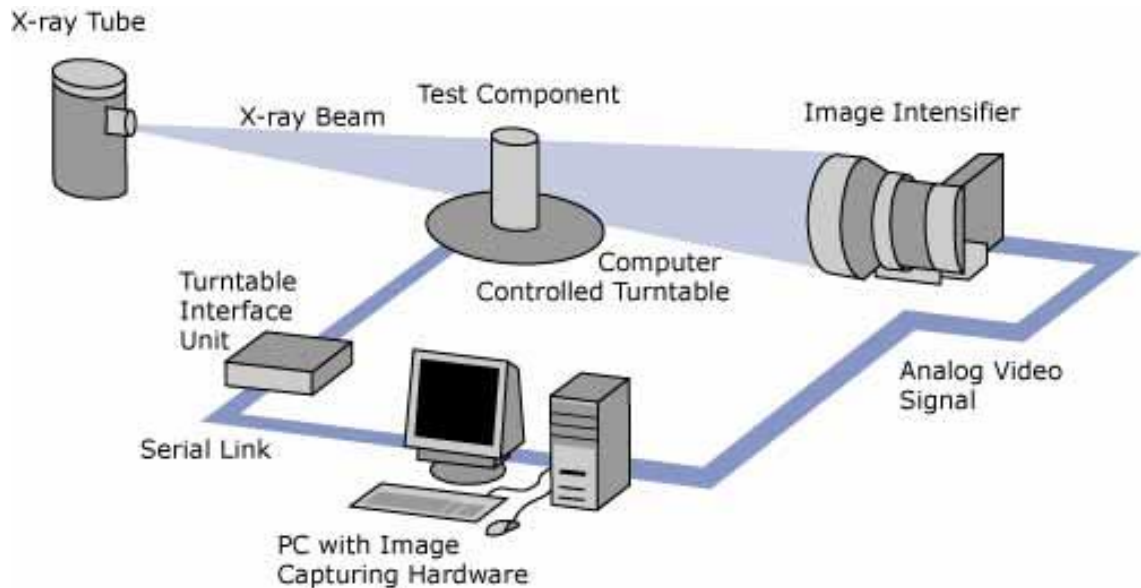
MCI- sensorien (*Mono Confocal Imaging*) toiminta perustuu näkyvän valon eri aallonpituuksien sijoittamiseen eri tasoille mittauksen aikana. Mittausmenetelmässä polykromaattinen valkoinen valo fokusoidaan mitattavan kappaleen pintaan käyttäen moni linsistä optista järjestelmää. Linssien asettelun avulla valo muutetaan monokromaattiseksi valoksi hallitulla kromaattisella hajautuksella. Mittaus tehdään asettamalla eri aallonpituudet tietyille tasoille ja sensorit analysoivat niiden avulla kappaleen mitat. Tähän aallonpituuksien tarkkailuun perustuu MCI-sensorin toiminta, sillä ainoastaan sitä aallonpituutta, joka on tarkalleen fokusoituna mitattavan kappaleen pintaan, ja paksuutta mitattaessa verrataan kahta eri aallonpituutta. Mitattavan kappaleen pintaan fokusoitu valo heijastuu takaisin kappaleesta ja se ohjataan konfokaalisen aukon kautta spektrometrille, joka käsittelee ja analysoi spektrimuutokset valossa, sekä antaa mittatuloksen niiden perusteella. Mittatarkkuutena menetelmälle on annettu tarkimmillaan jopa alle yhden mikrometrin tarkkuuteen. [3] [4] [27]



**Kuva 9.** MCI- sensorin toimintaperiaate. (<https://www.ximea.com/en/corporate-news/surface-inspection-case-study-currera>)

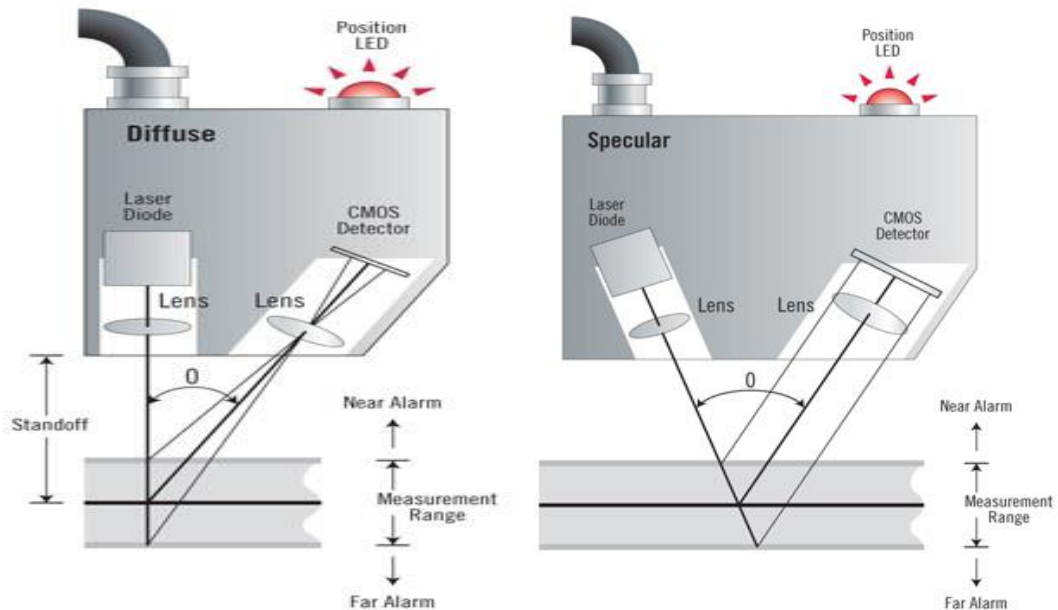
MCI- sensorit ovat melko uusi mittausmenetelmä, jotka ovat kuitenkin yleistymässä niiden toimintavarmuuden ja tarkkuuden vuoksi, sekä soveltuvuuden hankalille materiaaleille. MCI- sensoreiden avulla voidaan myös mitata monikerroksisia läpinäkyviä pintoja.

CT- skannaus (eng. Computed Tomography) perustuu röntgen skannaukseen, joka kuvaa kappaleen erittäin tarkasti. Kuvassa 10 esitetään peruslaitetekoonpano CT- mitalaitteelle, siinä röntgensäde lähetetään kappaleen läpi ja vastaanotto laitteisto piirtää harmaakuvan, sen perusteella paljonko säteilyä on imeytynyt kappaleeseen tai hajaantunut. Vaimennuksen eli imeytymisen määrä on määriteltä sen perusteella kuinka pitkän matkan säteily on kulkenut materiaalissa, kun tiedetään tutkittavan materiaalin koostumus, tiheys, sekä käytetyn röntgensäteen energia. Tämän säteilyn imeytymisen mittauksella saadaan tunnistettua kappaleen läsnäolo, jopa useampien eri materiaalien erottelu, jos kappaleessa on useita eri materiaaleja. Mittauksella saadaan myös tarkat mitat siihen kuinka pitkän matkan säteily on kulkenut kappaleessa. Vaimennus mitataan keräämällä ylijäämä röntgensäteily, jota kappale ei ole imenyt, jonka avulla tuotetaan 2D- harmaakuva, josta saadaan usean kuvakulman yhdistelmänä kokonaiskuva kappaleesta ja sen rakenteesta. Näistä 2D- kuvista saadaan matemaattisesti rakennettua 3D- voxel malli, missä voxel harmaa arvo on mittatulos materiaalin absorboituvuudesta. Seuraavaksi datat käsitellään ja niistä rakennetaan tarkka 3D- malli. [25] [26]



**Kuva 10.** CT- skannauksen toimintaperiaate. (<http://www.nde-ed.org/EducationResources/CommunityCollege/Radiography/AdvancedTechniques/computedtomography.htm>)

Lasermittauksen toimintaperiaate on hyvin yksinkertainen menetelmä, jossa etäisyyttä mitataan lasersäteen heijastuman kulmansuuruutta sensorin avulla. Menetelmässä kohtisuora lasersäde osoitetaan mitattavaan pintaan ja sen heijastuma pinnasta mitataan optisella vastaanottimella, joka on tiettyssä kulmassa alkuperäiseen säteeseen nähden. Tämä sensori antaa siis etäisyyden mitattuun pintaan hyvinkin tarkasti, etäisyys määräytyy sen mukaan missä kulmassa säde tulee CMOS- ilmaisimelle, kun etäisyys kasvaa niin kulma pienenee ja kun etäisyys pienenee kulma kasvaa. Kun tämä signaali linearisoidaan ja viedään analogiselle tai digitaaliselle näytölle, josta mittatuloksen voi lukea. Kuitenkin tämä suoran lasersäteen lasermittaus tekniikka ei toimi kunnolla läpinäkyvien kappaleiden mittaamiseen, sillä laser heijastuisi suoraan takaisin päin, tässä tapauksessa mittaus suoritetaan siten, että säde osoitetaan pintaan tiettyssä kulmassa jolloin mittaus voidaan toteuttaa samalla periaatteella kuin kohtisuoran lasersäteen kanssa. Muovin paksuusmittaukseen tämä soveltuu, kun järjestellään systeemin sensorit molemmille puolille mitattavaa kappaletta tiedetylle etäisyydelle, niin niiden välisen etäisyyden ja mittatuloksen avulla voidaan laskea välissä olevan pinnan paksuus. [29] [30] [44]



**Kuva 11.** Lasermittauksen toimintaperiaatteet. [44]

Kuvassa 11 on esitettyä toimintaperiaate eri pinnoille, kun käytetään lasermittausta. Hajaantuvan mallinen mittaaminen soveltuu kappaleille, jotka ovat pinnaltaan läpäisevämmä ja siten laser heijastuu pinnasta hyvin, jollin mittaus voidaan suorittaa kuvassa vasemman puoleisella tavalla. Peilimäisille pinnoille taas soveltuu kuvassa oikeanpuoleinen järjestely, jossa laser ohjataan pintaan tietyssä kulmassa ja se heijastuu siitä mitatapäälle. [29] [30] [44]

Käytännössä 3D- skannaus käyttää hyväkseen laser sädettä ja herkkää kameraa. Kun kappaletta 3D- skannataan suhteellisen pieneltä etäisyydeltä yleisesti käytetään kahta eri toimintaperiaatetta, joko aikaisemmin mainittua lasermittausta tai strukturoitua valkoista tai sinistä valoa. [41]

Laser 3D- skannerin toimintaperiaate perustuu siihen, että kappaleeseen osoitetaan laser säde, ja laadukas kamera lukee laserin antamia tietoja. Tämä menetelmä auttaa löytämään kappaleen syvyyden hyvin tarkasti, sekä laser säteen muutoskulman kun se heijastuu mitattavasta kappaleesta. Yksi huolenaihe kuitenkin tässä menetelmässä on se, että miten hyvin kamera saa luettua kappaleesta heijastuvan lasersäteen, joten tällä menetelmällä mitattavan pinnan tulisi antaa hyvä heijastuma. Eli tämä mittaus tapa ei sovellu hirveän hyvin läpinäkyville kappaleille, vaan kappale täytyisi värjätä ensin paremmin heijastavan väriseksi. Vaikkakin laseria käyttävien 3D- skannereiden markkinoilla oleva valikoima on pieni, oikeanlaiselle skannaukselle, se on suhteellisen korkea tarkkuudeltaan. [41] [42]

Strukturoidun valon toiminta perustuu samankaltaiseen tyyliin kuin laserilla, mutta lasersäteen sijasta se heijastaa lineaarisia kuvasarjoja mitattavan kappaleen pintaan ja lukee niitä. Kun kappaleeseen on heijastettu tarpeeksi paljon kuvia, skannerisysteemi ana-



lysoi ja rankentaa kuvista kokonaisuuden, mitatun skannausetäisyyden perusteella. Skannaus myös luo niin sanotun pistepilven kappaleesta ja yhdistää pisteet kokonaisuudeksi hyvinkin tarkasti. Tämä tapahtuu molemmissa menetelmissä ja tuloksena saadaan pistepilven luoma 3D- kuva mitatusta kappaleesta. Molemmissa menetelmissä kuitenkin ongelmana on se että mitattavan kappaleen tulisi olla valoa läpäisemätön, eikä siis sovellu kunnolla läpinäkyvälle kappaleelle. [41] [42]

## 5. MITTAUSMENETELMIEN ARVIOINTI JA VERTAILU

Mittausmenetelmät määriteltiin ja arvioitiin eri mittausmenetelmien soveltuvuuden mukaan käyttötarkoitukseen erilaisten ominaisuuksien tukemana ja verrattuna nykyiseen mittausmenetelmään. Soveltuvuudesta luotiin taulukko johon on laitettu ominaisuuksia ja heikkouksia eri menetelmille, joiden perusteella lopullinen soveltuvuusarvio tehdään menetelmille. Ominaisuuksia ovat tarkkuus, toistettavuus, integroitavuus, saatavan mitatadatan määrä, validoitavuus, käytettävyys ja lisätyön määrä operaattoreille, sekä saadaanko mittausmenetelmällä luotettavaa dataa läpinäkyvästä pakkauksesta.

### 5.1 Mittausmenetelmien soveltuvuus

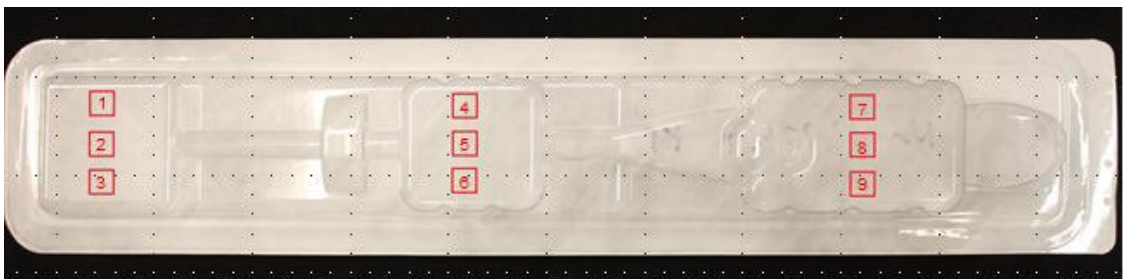
Soveltuvuuden osoittaminen on suoritettu keskusteluiden perusteella valmistajien kanssa, sekä arvioiden eri mittausmenetelmien etuja ja ominaisuuksia Bayerin henkilöstön kanssa. Tätä kautta luotiin kokonaiskuva siitä, mitkä menetelmät soveltuisivat parhaiten haettavaan mittaukseen ja antaisivat suurimman hyödyn mittauksesta.

Bayer Oy:n pyynnöstä on aikaisemmin tehty yksi esiselvitystyö liittyen pakkauksen seinämien paksuuden mittaamiseen, esiselvityksessä käytettiin konfokaalisia antureita. MCI- tekniikka perustuu monokromaattiseen lähi IR- alueen valonlähteeseen, jonka aallonpituus on 780 nm. Anturin itsensä toiminta perustuu konfokaaliseen mittaukseen ja se mittaa etäisyyden muovikalvon etu ja takareunaan. Kalvon taitekertoimen ollessa tiedossa voidaan määrittää kalvon paksuus. Tämä menetelmä soveltuu läpinäkyvälle materiaalille. Kuvassa 12 näkyy sensorin 3D- kuva. Testauksessa oli referenssinä käytetty magneettikuulaan perustuvaa mittalaitetta, joka on Bayer Oy:ssä käytössä tällä hetkellä. [9]



**Kuva 12.** LCI- ja MCP- sensoreita. [18]

Tässä selvityksessä mitattiin yhdeksää eri pistettä kappaleesta (Kuva 13), ja mitattavia tuotteita oli viisitoista kappaletta. Mittaukset tehtiin FocalSpecin SP900 laiteprototyypillä, sekä kuvan 12 MCP- yksipisteanturilla. Tulokset näille pisteille olivat antaneet hyvän mittatarkkuuden  $0,1 \mu\text{m}$ . Pisteet ovat kuitenkin pakkauksen yläpinnassa, jossa lämpömuovausteorian perusteella muovikalvo venyy ja siten ohenee vähiten, tämän perusteella mittatulokset tarkkuudelle ovat hyvät, mutta mitattavat pisteet tulisi määritellä uudestaan. [9]



**Kuva 13.** Mittauspisteet esiselvityksessä. [9]

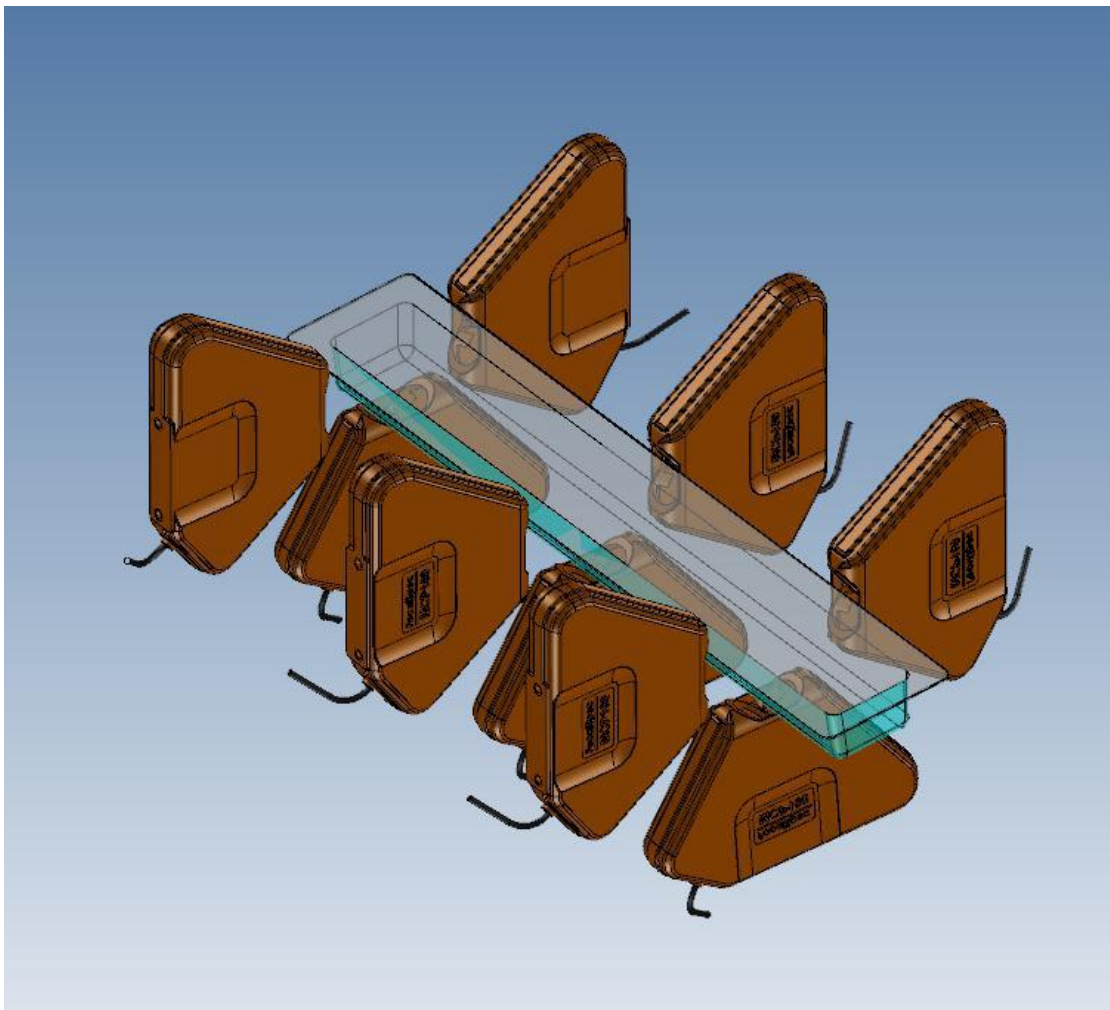
Toistettavuus tälle testille oli hyvä ja se suoritettiin kolmen eri mittajaan toimesta, joista jokainen suoritti mittauksen 30 kertaa. Jokaisessa mittatoistossa mittaja asetti pakkauksen uudestaan mittauspöydälle, lukitsi kappaleen paikoilleen ja käynnisti mittauksen. Toistettavuudelle SP900- laitteella saatiin paksuuden keskiarvoksi  $257,88 \mu\text{m}$  ja keskihajonnaksi  $1,41 \mu\text{m}$ . Tämä toistettavuustesti otti siis huomioon mittalaitteen kohinatekijä, sekä mittajasta johtuvat virhetekijät. Myös toinen mittaussetti tehtiin, jotta saatiin määriteltäjä kohinan määrä mittauksessa. Tässä mittauksessa kappaletta ei irrotettu välillä vaan kappale pysyi samassa kiinnityksessä jokaisessa mittauksessa, mittauksia suori-

tettiin 280 kappaletta. Tuloksiksi tästä saatiin keskiarvona 192,5  $\mu\text{m}$  ja keskihajontana 0,24  $\mu\text{m}$ . [9]

Tuloksia, joita selvityksen tekijä oli antanut mittauksille myös erilaisen mittaus selvityksen mitattaville pisteille, jotka ovat lämpömuovausteorian pohjalta kriittisempiä ja haluttu Bayer Oy:n toimesta (Kuva 13). [9]

Tässä mittauksessa kuvan 13 pisteistä 1 ja 2 ei saatu toistettavia mittaustuloksia ollenkaan, koska anturien paikoitus kohteeseen ei onnistunut. Samoin kuin mittatulokset vaihtelivat todella paljon, kun verrattiin magneettikuulamittauksen ja FocalSpecin konfokaalianturin tuloksia. [9]

Soveltuvaksi menetelmäksi ehdotettiin kuvan 14 mukaista mittausjärjestelyä, jossa pakkaus asetettaisiin mittausjigiin, joko manipulaattorin avulla tai manuaalisesti. Ehdotuksessa konseptissa automaatio asemoi pakkauksen jigin avulla alle 0,5 mm tarkkuudella paikoilleen. Laitteistossa olisi siis enintään 12 yksipisteanturia asennettuna kiinteästi ennalta valittuihin kohtiin.



**Kuva 14.** FocalSpecin ehdottama mittausjärjestely. [9]

Tässä työssä tutkituista menetelmistä online- mittaukseen soveltuvat parhaiten LCI-sensorit, joilla saadaan mittaustulos nopeasti ja tarkasti yhdestä pisteestä kerrallaan. Mittaus pisteen suuruus tässä mittauksessa on yleensä 2,5 mm kokoinen. Sensoreita on monen kokoisia ja osa niistä on todella suuren kokoisia. Tälle menetelmälle kuitenkin olisi hyvä saada mittaus-jigi, jotta saataisiin luotettavampi tulos mittaukselle ja kappale aina samaan kohtaan mittausta tehdessä. Sensoreiden tarkkuuksiksi valmistajat ovat ilmoittaneet jopa alle 1  $\mu\text{m}$  tarkkuutta, mutta tämä tieto vaihtelee todella paljon ja omien tutkimusten ja keskusteluiden perusteella todennukaisempi mittatarkkuus olisi 1-10  $\mu\text{m}$  luokkaa. [9] [40]

Soveltuvana menetelmänä online- mittaukseen olisi myös lasermittaus. Mikäli kappale ei olisi läpinäkyvä, tämä menetelmä soveltuisi hyvin tähän mittaukseen sen nopeuden ja tarkkuuden puolesta, mutta mitattavan kappaleen läpinäkyvyys tuottaa ongelmia online-tulosten luotettavuuden osalta. Mikäli kappale olisi mattapintainen, tämä menetelmä olisi hyvinkin soveltuva mittauksen suorittamiseen online- menetelmällä. [29]

Älykamerat voisivat myös olla varteen otettava vaihtoehto online- mittaukseen, mutta ne vaativat erikseen järjestetyt ja oikeanlaisen valaistuksen, jotta ne toimisivat luotettavasti ja saisivat tarkkaa ja luotettavaa kuvaa mitattavasta kappaleesta. Niiden integroiminen tuotantolinjaan vaatisi erillisen yksikön, juurikin oikeanlaisen ja tasalaatuisen valaistuksen takia. Niiden kuvaus ja analyysi nopeus kuitenkin on korkea, sillä kuvat analysoidaan aina tietokoneelle ohjelmoidun ohjelman perusteella. [11]

Teoriaselvityksen perusteella offline- mittaukseen näistä menetelmistä soveltuvat melkein kaikki, sillä silloin pystyttäisiin vaikuttamaan mitattavaan kappaleeseen ja olosuhteisiin enemmän kuin integroidussa mittauksessa. Kuitenkin menetelmä rajataan siihen, että itse pakkaukselle ei tarvitse tehdä mitään ennen mittausta. Tällöin vaihtoehtona olisi erillinen mittauspiste tai mittauskaappi, johon kappale tuotaisiin tuotannon työntekijän toimesta ja voitaisiin varmistaa, että mitattava kappale on kiinnitetty oikein mittausalustalle. Offline- mittauksessa on etuna se, että tällä mittaustavalla saadaan kattavampi mittausta koko pakkauksesta ja siitä saadaan enemmän dataa ulos liittyen valmistusprosessiin ja materiaalin jakautumiseen. Samoin erillisen mittakaapin käytön ei tarvitsisi puhtaasti rajoittua vain primääripakkauksen mittaukseen, vaan oikeanlaisella menetelmällä tätä kaappia voitaisiin käyttää myös muiden tuotannossa kehityksessä olevien kappaleiden mittaamiseen ja analysointiin, kuten esimerkiksi lämpömuovauksessa käytettävien painimien mittaukseen ja tutkimukseen. Täten mittalaitteisto olisi myös laajempi työkalu tuotannon tarpeisiin ja kehitykseen.

Offline- mittaukseen soveltuvia menetelmiä tutkituista menetelmistä olisivat MCI- sensorit, sekä röntgen säteilyä käyttävä CT- mittausten menetelmä. Molemmat menetelmät tuottaisivat luotettavaa dataa tarkasti ja toistettavasti mitattavasta kappaleesta. Molemmat myös soveltuvat erilaisten materiaalien mittaamiseen, mikäli mietitään mittalaitteiston käyttöä muuhunkin kuin primääripakkauksen mittaamiseen.

## 5.2 Valmistajien tarjoamia mittalaitteita

Valmistajilta löytyi sovelluksia ja sensoreita jokaiselta käsitellyltä mittausten menetelmän alueelta, mutta kuitenkin tutkimuksen ja asiantuntija lausuntojen perusteella on karsittu menetelmät, jotka eivät sovellu läpinäkyvän muovin paksuuden mittaamiseen. Taulukossa 1 on esitetty eri optisten mittausten menetelmien soveltuvuudet ja niiden vertailu, sekä toimintakyky eri materiaaleille. Teoriatietoon ja valmistajilta saatujen tietojen perusteella voitiin tässä kohtaa rajata tutkittavat menetelmät kahteen eri menetelmään tutkituista menetelmistä, eli MCI- sensoreihin, sekä CT- mittausten menetelmään. Tietojen pohjalta suurin rajoittava tekijä mittaukselle oli mitattavan kappaleen materiaalin läpinäkyvyys.

Taulukko 1. Menetelmien keskinäinen vertailu

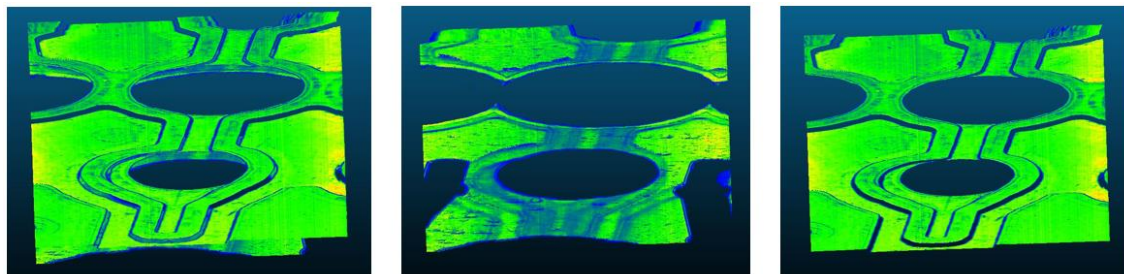
| Mittausmenetelmä            | Materiaali tyyppi |          |            | Nano-mittakaavan Z-resoluutio |
|-----------------------------|-------------------|----------|------------|-------------------------------|
|                             | Matta             | Kiiltävä | Läpinäkyvä |                               |
| Laser                       | Kyllä             | Ei       | Ei         | Ei                            |
| Strukturoitu valkoinen valo | Kyllä             | Ei       | Ei         | Ei                            |
| CT- mittaus                 | Kyllä             | Kyllä    | Kyllä      | Ei                            |
| MCI- sensorit               | Kyllä             | Kyllä    | Kyllä      | Kyllä                         |

| Mittausmenetelmä            | Hyvät toleranssit pinnan kulman mittaukseen | Yksipuolinen paksuusmittaus | Yhtäaikainen 2D ja 3D mittaus | Ei turvallisuusriskiä |
|-----------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Laser                       | Ei  | Ei                          | Ei                            | Kyllä                 |
| Strukturoitu valkoinen valo | Ei  | Ei                          | Ei                            | Kyllä                 |
| CT- mittaus                 | Kyllä                                       | Ei                          | Ei                            | Ei                    |
| MCI- sensorit               | Kyllä                                       | Kyllä                       | Kyllä                         | Kyllä                 |

Vaikkakin aikaisempi tutkimus käyttäen MCI- sensoreita on tehty, niin selvityksen ajankohdasta on jo vierähtänyt useampi vuosi, joten tekniikka on varmasti kehittynyt siitä. Myös useampi yritys, joiden kanssa kävin keskustelua, käytti juurikin MCI- sensoreita mittauksiin.

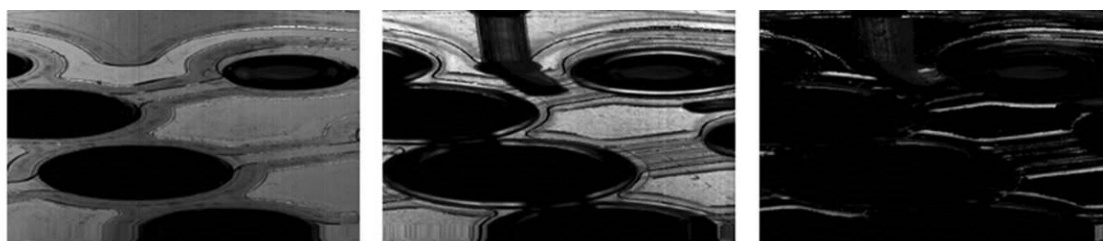
Verkosta löytyy myös käytännön case- esimerkki, jossa on rakennettu online- mittauslaitteisto muovipullojen mittaukseen. Tämä mittaus on suoritettu MCI- sensoreilla ja ne mittaavat pullon seinämän paksuuden reaaliajassa. Mittausnopeudeksi on saatu pullolinjan mittaukselle suoritettua siten, että saadaan mitattua jopa 120 000 pulloa tunnissa. Tarkkuudeksi he ovat MCP100- sensorille, ilmoittaneet 1 µm, joka on toistettavissa ainakin tässä sovelluksessa, sensorin mittaalue on 0,05 – 4,00 mm ja soveltuvuus läpinäkyvälle, sekä soveltuvuus myös vaikeille muodoille. Mittausdatan keruu sensorista on myös automatisoitu ja se tuottaa dataa nopeasti paksuuden trendin, profiilin, sekä raportoi tuloksia numeerisesti, sekä tilastollisesti.

Esimerkin, jonka sain tutkittavaksi, esitti läpinäkyvän levyn mittauksen LCI- sensorilla, jonka tuloksena saadaan ulos joko pistepilven tai intensiteettikuvan. LCI- sensorin toimintaperiaate on samankaltainen kuin MCI- sensorin, mutta LCI-sensori pystyy mittaamaan leveän kaistaleen ja siten useamman pisteen kerralla. Pistepilven voi saada datana ulos, joko tekstitiedostona tai xlm- muodossa. [40]



**Kuva 15.** Pistepilvikuva. [40]

Kuvassa 15 on esimerkkikuva, jonka sain kuvaamaan pistepilven kehitystä kahden pinnan mittauksen avulla. Ensimmäiset kaksi kuvaa vasemmalta ovat kummankin pinnan mittaustulokset ja kolmannessa kuvassa niiden data on yhdistetty yhdeksi kuvaksi, josta voidaan analysoida mittaustulokset tietokoneella. [40]



**Kuva 16.** Intensiteetti kuva. [40]

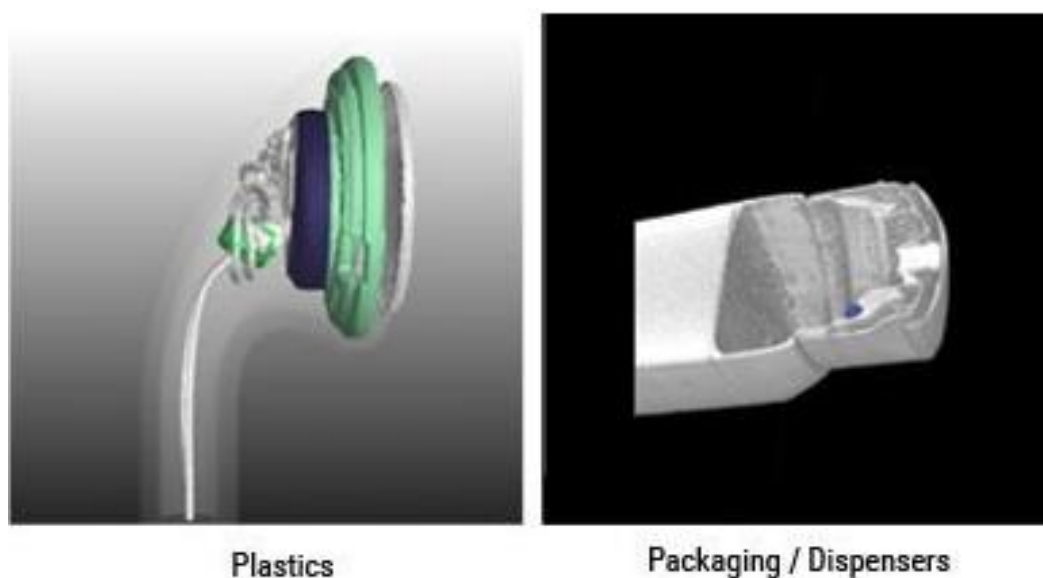
Kuvassa 16 on sama kappale mitattu uudestaan eri kohdasta ja otettu intensiteettikuva kolmesta kerroksesta. Näistä kuvista voi taas harmaansävyn avulla analysoida kappaleen mitat ja tuoda ne ulos jpg- tai bmp- tiedostoina. [40]

Mittaukset edellä olevista kuvista (kuvat 15 ja 16) on tehty kappaleelle, joka on läpinäkyvä ja sen mitat ovat 7 x 10 cm. Tämän mittauksen suorittaminen koko kappaleelle kesti noin 10 sekuntia, joten menetelmä on vaikuttavan nopea mittamaan koko kappaleen, joka on suurin piirtein samaa koko luokkaa kuin primääripakkaus. [40]



CT- menetelmä mittaa kappaleen röntgensäteilyä käyttäen, joka luo turvallisuusriskin työntekijöille, vaikkakin valmistajat ovat valtuutettuja noudattamaan CE- määräyksiä, sekä säteily turvallisuus standardia DIN 54113. Joten näiden määräysten mukainen laitteisto tulisi olla turvallinen käyttää tehdasympäristössä jatkuvana mittausmenetelmänä. [43]

Laitteiston mittatarkkuus on valmistajien antamien tietojen mukaan noin 9  $\mu\text{m}$  luokkaa ja toistettavuus hyvä sillä jokaisessa mittauksessa skannataan koko kappale ja siitä luodaan CAD- malli, josta pystyy tarkastelemaan eri mittoja, sekä luomaan värikartan mitaeroille, jotka voidaan määritellä ohjelmaan pakkauksesta joka on todettu hyväksyttäväksi. [43]



**Kuva 17.** CAD- mallit skannatuista kappaleista. [43]

Kuvassa 17 näkyy esimerkki CAD- malleista joita CT- menetelmällä voidaan luoda ja tarkastella tietokone ohjelmistolla hyvinkin tarkasti. Tämä on myös hyvä työkalu kun valmistetaan työkaluja, kuten esimerkiksi painimia pakkauksien muovaamiseen, tällöin mittoja voidaan tutkia tarkasti CAD- ohjelmiston avulla. [43]

Laitteiston koko on kuitenkin aika massiivinen ja vaatii paljon tilaa, esimerkkinä tutkitu Nikon XT H 225- laitteen mitat ovat 1,830 mm x 875 mm x 1,987 mm, joka on suhteellisen kookas kokonaisuus mittaukseen. Laitteisto myös vaatii lämpötila säädellyn tilan, jonka lämpötilan tulisi olla tasainen 20 °C, jotta saataisiin tasainen mittaustulos. Mittausnopeudeksi mitattavalle pakkaukselle on arvioitu noin 20 sekuntia, joka tulee siitä että kappaleen täytyy pyörähtää ympäri mittauksen aikana manipulaattorin avulla. [43]

### 5.3 Tutkimustulokset

Tutkimustulokset perustuvat teorian, sekä jälleenmyyjien ja asiantuntijoiden antamiin lausuntoihin soveltuvuudesta mittaamaan läpinäkyvän muovisen pakkauksen seinämävahvuutta. Tutkimustuloksia on pohdittu tässä luvussa ja niiden välisiä eroja on käyty läpi. Teorian ja asiantuntijalausuntojen perusteella soveltuvimmiksi menetelmiksi mittaamiseen on valikoitunut MCI- sensorit, jotka perustuvat konfokaalisella menetelmällä mittaamiseen, sekä CT- mittaamenetelmä, jonka toiminta perustuu röntgensädelähteellä tehtävään mittaukseen. Taulukossa 2 on vertailtu näiden kahden menetelmän eroja, tiedot perustuvat valmistajilta löytyviin esimerkki sensoreihin tai laitteistoihin. Vertailussa CT- laitteistolle on käytetty esimerkkinä Nikon XT H 225- laitetta, sekä MCI- menetelmän sensorina FocalSpec MCP100 sensoria. [18] [40] [43]

Taulukko 2. *Menetelmien vertailu*

| Mittausmenetelmä                        | MCI-sensori     | CT- mittaus             |
|---|-----------------|-------------------------|
| Soveltuvuus läpinäkyvälle materiaalille | Kyllä           | Kyllä                   |
| Mittatarkkuus                           | < 1 µm          | 9 µm                    |
| Mittausnopeus, koko kappale             | -               | 20 sec                  |
| Mittausnopeus, yksi piste               | 1-5 ms          | Ei mahdollinen          |
| Työturvallisuusriski                    | Ei              | Kyllä                   |
| Yksipuolinen paksuusmittaus             | Kyllä           | Ei                      |
| Soveltuvuus online- mittaukseen         | Kyllä           | Ei                      |
| Soveltuvuus offline- mittaukseen        | Kyllä           | Kyllä                   |
| Lisävaatimukset tilalle                 | Ei vaatimuksia  | Lämpötila säädelty tila |
| Laitteiston/sensorin koko (mm)          | 645 x 314 x 130 | 1,830 x 875 x 1,987     |

Kuten taulukosta nähdään, niin MCI- sensorin mittatarkkuus on parempaa luokkaa kuin CT- menetelmän, MCI- menetelmä ei myöskään luo työturvallisuusriskiä, toisin kuin CT- menetelmä. Vaikkakin CT- mittalaitteet ovat valmistettu standardien mukaisesti, niin että niiden käytöstä ei koidu haittaa työympäristölle ja röntgensäteilyä ei pääse juurikaan purkautumaan laitteen mittaaskaapista, tulee ennen niiden käyttöä tehdä arvio siitä onko menetelmä turvallinen. Toinen paljon vaikuttava tekijä menetelmien vertailussa

on koko, CT- mittalaitteiston koko on reilusti suurempi kuin MCI- sensorein toteutettu mittaus, CT- mittalaitteisto myös vaatisi lämpötilasäädellyn tilan toimiakseen optimaalisesti. [18] [40] [43]

## 5.4 Online- ja Offline- mittaukseen soveltuvat menetelmät

Soveltuvimmaksi online- mittausmenetelmäksi on tutkimuksen perusteella valikoitunut MCI- sensorilla tehtävä mittaus. Näiden sensoreiden integroitavuus on paras jäljellä olevista vaihtoehdoista ja myöskään ne eivät tuota työturvallisuusriskiä, kuten röntgen laitteisto toisi. Tarkkuuden puolesta MCI- menetelmä on myös tarkempi kuin CT- menetelmä, sekä nopeampi sillä se pystyy mittamaan paksuuden yksipuolisella mittauksella. CT- mittalaitteistoa ei online- mittaukseen saa integroitua mitenkään järkevästi laitteen koon takia, sekä luonnollisesti sen että röntgensäteily tuo ympäristöön oman työturvallisuusriskin.

Soveltuvuudesta offline- mittaukseen mukana on kaksi eri menetelmää, CT- mittauskaappi, sekä LCI- sensoreilla koottu mittakaappi. Ratkaisuina molemmat ovat toimivia, sekä antavat hyviä tuloksia nopeasti ja luotettavasti. Kuitenkin kun mieltii offline- mittauksen käyttöä muuhunkin kuin vain yhdenlaisen kappaleen mittaamiseen niin helpouden puolesta CT- mittakaappi on käytännöllisempi, sillä sitä ei tarvitse erikseen ohjelmoida mittaamaan jokaista erilaista kappaletta, vaan se mittaa joka kerta koko kappaleen, joka mittakaappiin on asetettu. CT- mittauksen soveltuvuus myös laajalle skaalalle erilaisia materiaaleja, sekä helppokäyttöisyys mittajalle ovat etuina.

Valintana offline- menetelmään siis olisi CT- mittakaappi. Perusteluina tälle on sen helppous käyttö ja laajemmat mittausmahdollisuudet tukemaan muutakin toimintaa, johon mittausta tarvitaan. Suurimpana etuna työkalu, sekä pakkauskehityksen kannalta sen, että mittatuloksista luodaan suoraan CAD- malli jota pystytään tutkimaan ja analysoimaan tietokoneohjelmistojen avulla.

## 5.5 Soveltuvuus nykyiseen tuotantolinjaan

Nykyiseen tuotantolinjaan sensoreiden sijoittaminen on omalta osaltaan sensoreiden tilavaatimusten ja rajoitteiden takia haastavaa, mutta tehtävissä. Tämä kuitenkin vaatisi rakenteellisia muutoksia tuotantolinjaan, joka on jo toimintakuntoinen, joten se toisi paljon lisätyötä ja muokkausta linjaston rakenteeseen, sekä tuotanto-ohjelmaan. MCI- sensoreiden sijoittaminen linjaan on mahdollista, mutta se vaatisi pakkausten ajamista jonossa yksi kerrallaan mittauspisteeseen, jossa olisi paikoitin jolla pakkaukset asemoidaan mittausta varten. Mittasensoreiden määrä ja se, että saataisiin tarpeeksi mittauspisteitä pakkauksesta, vaatisi servomootorissa kiinni olevan mittapään, joka käy mittaamassa pisteitä pakkauksen pohjasta. Ja ainakin kaksi lisäsensoria, jotka sijoitettaisiin mittaamaan pakkauksen kylkiä ja antamaan paksuuden niistä, näiden sensoreiden tulisi liikkua ja ottaa useampi mittaustulos eri kohdasta kylkeä, koska materiaalin jakautumi-

nen kylkiin ei ole aina tasainen muovaustavasta johtuen, joka taas voi johtaa vääristyneeseen tietoon.

Se, että antaako nykyiseen tuotantolinjaan sensoreiden integroiminen tarpeeksi lisähyötyä mittaukseen tai prosessin toimintaan, verrattuna lisätyöhön ja muutostarpeeseen, joka tuotantolinjalle täytyisi tehdä, ennen kuin mittaus saataisiin tehtyä luotettavasti ja se saataisiin toimintaan, on tutkimuksen mukaan aika pieni. Tämä johtuu siitä, että kappaleen muoto on niin monimutkainen, että sensoreita ei saada nykyiseen rakenteeseen sijoitettua niin että niitä pystytettäisiin mittamaan vaikeita paikkoja tehokkaasti ja tarkasti. Sijoittaminen olemassa olevaan linjaan vaatisi toisin sanoen siis oman lisäyksikön tuotantolinjaan, jonka läpi pakkaukset ajettaisiin, joka taas kasvattaa tuotantoaikaa.

## 5.6 Yhteenveto tutkimustuloksista

Tutkimustulosten analysointi oli tuottoisa siinä mielessä, että pystyttiin toteamaan paras mittausmenetelmä läpinäkyvälle muovipakkaukselle. Tämä menetelmä online- mittauksessa olisi MCI- sensorit, sekä offline- mittauksessa CT- mittakaappi. Nämä MCI- sensorit ovat kokonsa ja käytettävyytensä kannalta paras ja turvallisin vaihtoehto tuotantotiloihin ja antavat luotettavan mittatuloksen tarkasti online- mittauksena. Sensoreita on paljon erikokoisia ja niiden käyttö on joustavaa, sillä niitä voidaan sijoittaa useampi mittaamaan samaan aikaan, sekä niiden liitettävyys liikkuviin manipulaattoreihin tai servomoottoriin ja kiskoon on mahdollinen. Sijoittelu MCI- sensoreille on niiden pienemmän koon takia vapaampaa ja voidaan toteuttaa monimutkaisiakin ratkaisuja niiden avulla suoraan tuotantolinjaan. CT- mittauksen offline- sovellus on käytännöllinen, koska sen hankinnassa ei olisi kuin kerta ohjelmointi laitteistolle mittaamaan tietyssä tilassa oleva kappale, eli tämän jälkeen CT- mittakaappi kykenisi mittaamaan käytännössä minkälaisen kappaleen tahansa, joka vain mahtuu mittaustilaan.

## **6. ONLINE- MITTAUS JÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU JA TESTAUS**

Parhaaksi online- mittausmenetelmäksi valikoitui tutkimuksen perusteella MCI- sensorit. Näiden sensorien avulla alettiin selvittää mahdollista online- mittaus järjestelyä, jonka saisi toimimaan nykyiseen linjaan ja se pääsisi toimintavarmuudeltaan ja nopeudeltaan vaaditulle tasolle. Järjestelylle ilmennyt suurin vaatimus on mittausnopeus, jonka tulisi pysyä pakkauskoneen tahdissa, joka on kahdeksan painallusta minuutissa, eli 40 pakkausta minuutissa. Tämä antaisi mittaukselle aikaa noin 1,5 sekuntia, jonka toteuttaminen vaatii suunnittelua.

### **6.1 Online-menetelmien etujen ja haittojen selvitys**

Online- mittaus terminä tarkoittaa reaaliaikaista mittausta samalla kun tuotteita tulee tuotantolinjastosta ulos, tai tuotanto prosessin aikana tehtävää mittausta. Tarkoituksena online-mittauksella on saada mahdollisuuksien mukaan 100 % laaduntarkkailu reaaliajassa. Online- menetelmää suunniteltaessa tulee ottaa huomioon monta eri asiaa, kuten mitä tullaan mittamaan ja mistä mittauksista on laadun kannalta eniten hyötyä. Tästä päästäänkin suoraan etujen ja haittojen selvitykseen, ja siihen saadaanko online- menetelmästä tarvittava hyöty laadunvalvontaan. Tämän kappaleen selvitykset perustuvat eri yrityksiltä kerättyyn tietoon heillä käytössä olevien sensoreiden toiminnasta. [39]

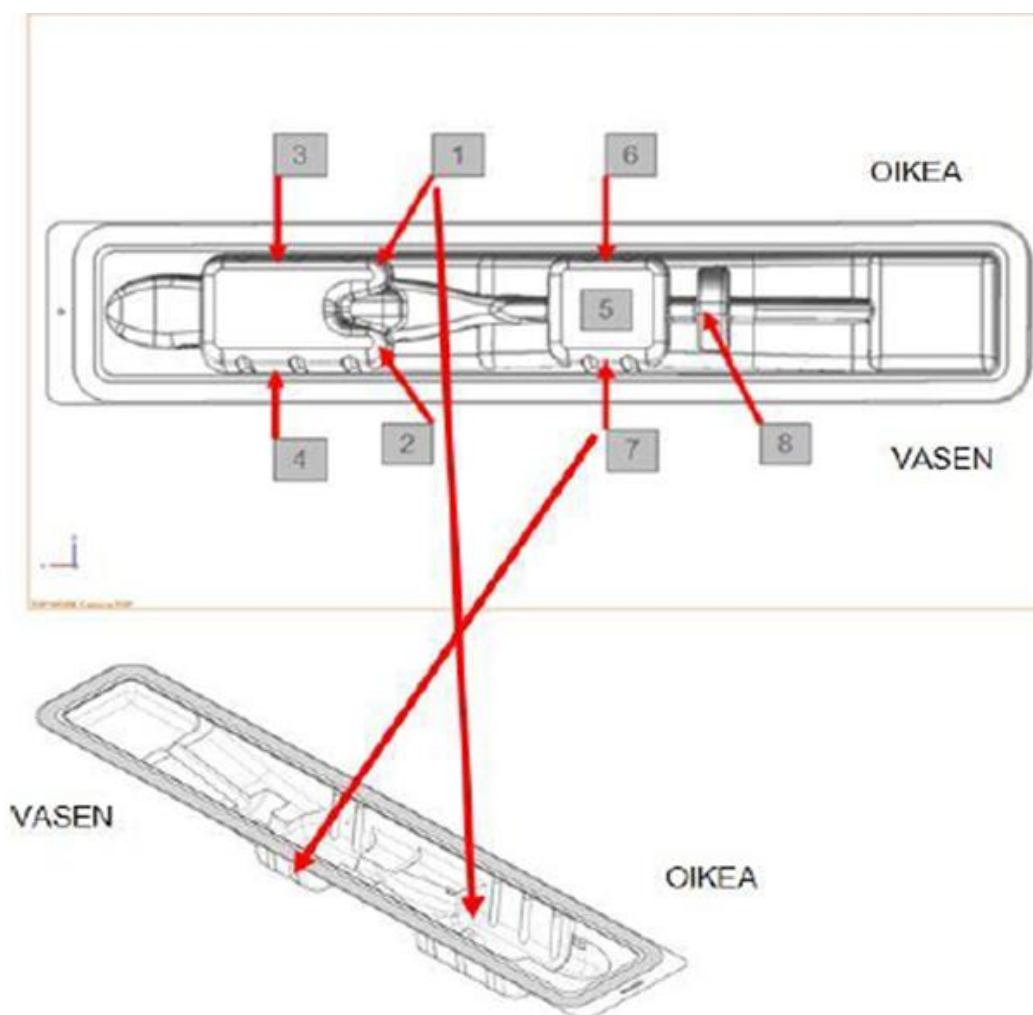
Etuina online- menetelmille voidaan luetella jo edellä mainittu laaja tai täydellinen laadunvarmistus tuotannossa, mitaten jokaisesta kappaleesta halutut pisteet, tai tietysti parhaassa tapauksessa koko kappale. Tällä pyritään valvomaan, ettei tuotantoprosessin aikana synny viallisia tuotteita ja että prosessi toimii halutusti tuottaen vaadittua laatua. Tästä saadaan online- mittalaitteen ohjaamana myös suoritettua suoraan tuotteiden hylkäys, mikäli ne eivät täyty vaatimuksia, ja ne poistetaan tuotantolinjasta.

Rajoitteina ja esteinä online- mittaukselle tässä työssä käydään läpi seuraavaksi. Rajoitteita mittausmenetelmälle ja tuloksen saamiselle ovat kappaleen monimutkainen muoto, materiaalin läpinäkyvyys, sekä linjassa olevat rajoitteet sensoreiden määrälle ja sijoittamiselle. Monimutkainen muoto tässä kohtaa tuo ongelmana sen, että online- menetelmällä ei välttämättä pystytä mittamaan niitä paikkoja kappaleesta, joita haluttaisiin mitata. Siihen että ei päästä mittamaan paikkoja, joista on laadun ja kestävyuden kannalta eniten tarvetta liittyy myös se, että suurikokoisten sensoreiden sijoittaminen tuotantolinjaan on hankalaa ja niitä ei saada kohdistettua näihin kohteisiin. Myös materiaalin läpinäkyvyys tässä vaiheessa tuo ongelmia online- menetelmän toteutukseen, sillä optiset

sensorit eivät välttämättä tuotanto-olosuhteissa pysty mittaamaan tätä läpinäkyvää kohdetta, jonka materiaalivahvuus on muutenkin pieni.

## 6.2 Pakkauksen mittauspisteet

Käytyjen keskusteluiden perusteella mittauspisteiden määrittäminen on tärkeässä osassa varsinkin, koska online- mittausmenetelmillä ei välttämättä saada kokonaisvaltaista mittausta. Mittauspisteistä tulisi saada tuloksia, jotka ovat tärkeässä osassa, siihen verrattuna miten lämpömuovauksen yhteydessä muovikalvo venyy ja materiaali jakautuu muottiin. Näitä pisteitä keskusteluiden perusteella olisivat syvänteiden seinämät, sekä kappaleen terävät kulmat, jotka tulevat muotin terävistä kulumista. Monet mittajärjestelmät pystyvät mittaamaan helposti pakkauksen alapinnasta, eli syvennyksien pohjasta paksuuden, mutta tämä tieto ei varsinaisesti ole tarpeellista koska paininavusteisessa lämpömuovauksessa tämä pohjan materiaali ei juuri veny ja ohene. Kuvassa 18 näkyvät pisteet olisivat melko optimaalisia pisteitä mitata materiaalin paksuutta, sillä ne vaikuttavat eniten pakkauksen kestävyYTEEN, sekä muotista syntyvien kulumien tarkkailuun. Tietysti kokonaisuutena koko pakkauksen materiaalivahvuuksien ja mittojen mittaaminen olisi paras tapa saada eniten tietoa siitä miten prosessi toimii, samoin kuin saisi tietoa siihen miten prosessia voitaisiin parantaa. [39]

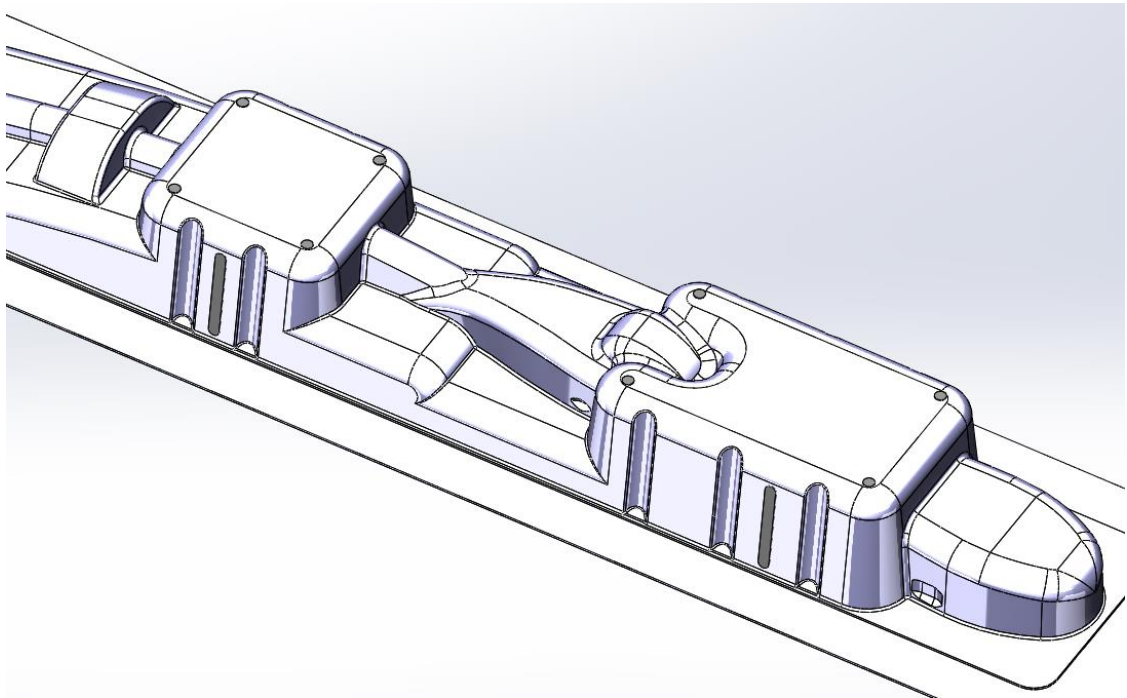


**Kuva 18. Mittauspisteet [9]**

Pisteet 1-2 ovat isoimman ontelon kaksi reunapistettä, joiden paksuuden tietämisestä olisi hyötyä, juurikin pakkauksen kestävyys puolesta. Pisteet 3-4, sekä 6-7 ovat onkaloiden seinämissä, jotka ovat paikkoja joissa materiaali venyy eniten. Piste 5 on pienemmän onkalon yläpinnassa, antamassa kuvan siitä miten paljon materiaalia jää suurimpien onkaloiden pohjapintaan. Piste 8 on haastava piste mitata sillä se on hyvin ahtaassa paikassa sensoreiden sijoittelua ajatellen, tämä mitattava reuna on myös terävä joten luotettavan mittauksen saaminen on hankalaa. [9]

Asiantuntijoiden kanssa keskusteltuani ja CAD- kuvia pyöritellessä päädyimme siihen, että parasta mittausdataa saataisiin Kuvassa 19 näkyvien pisteiden avulla. Kuvassa mustalla näkyvät pisteet ja kylkien alueet ovat mitattavia. Pakkauksen onkaloiden päältä mitattaisiin 8 eri pistettä ja syvimpien onkaloiden seinistä mitattaisiin koko 25 mm matka, ottamalla 10 mittauspistettä mustatulta alueelta. Tämän mittauksen suorittaminen tarkasti ja toistettavasti on mahdollinen kun tukeudutaan jo aikaisempaan tutkimukseen FocalSpecin toimesta [9], sekä toteutuksesta joka on tehty tarkastelemaan pullon seinämvahvuutta [19]. Näistä tutkimuksista voidaan päätellä, että tasaisen pinnan pistemäinen mittaaminen onnistuu loistavasti MCP- sensoreilla. Nopeus mittauksessa on myös

vakuuttava, kun tutkailee pullon seinämävahvuuden online- mittausmenetelmää, jossa saadaan mitattua jopa 120 000 pulloa tunnissa, eli 33 mittausta sekunnissa [19].



*Kuva 19. Mittauspisteet*

### 6.3 Mittasensoreiden sijoittaminen ja tilavaatimukset

Mittasensoreiden ja mittalaitteistojen sijoittamisessa täytyy ottaa huomioon monia erilaisia asioita, kuten sensoreiden tilavaatimuksen ja mittauksen rajoittavat tekijät sijoittelun kannalta, kuten mittauskulma ja etäisyys. Myös sensorit pitää pystyä sijoittamaan siten, että ne eivät häiritse itse tuotantoprosessia, vaan ovat integroitu osa sitä, mikäli online- mittausta tehdään. [39]

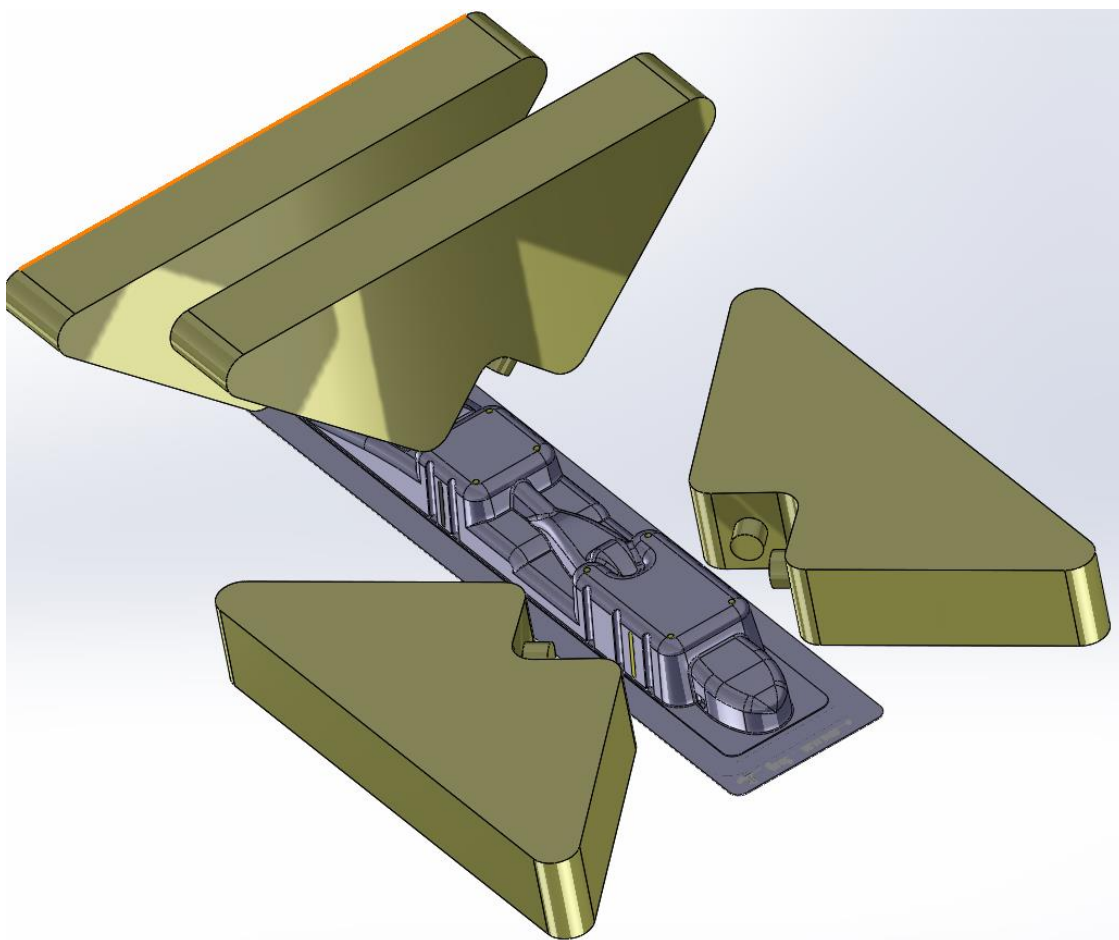
Pakkauslinjastossa tila on hyvin rajoitettu ja suurikokoisten sensoreiden sijoittelu asettaa haasteita. Tuotantolinjaa pystyy tietysti muokkaamaan tiettyyn pisteeseen saakka tai ohjaamaan pakkaukset erilliselle mittauspisteelle, johon mittausjärjestely on luotu. Lisäämällä erillinen mittausyksikkö linjastoon tai sen päähän, jonka kautta valmistetut pakkaukset kulkisivat ennen kuin ne siirtyisivät valmiiden pakkausten sijoituspaikkaan, olisi mahdollinen mutta kallis vaihtoehto.

Kokonaan erillisenä mittausyksikkönä toteutettu järjestely olisi helpompi toteuttaa tilavaatimusten puolesta, sillä tällöin laitteistoa ei tarvitsisi sijoittaa samaan tilaan pakkauslinjaston kanssa. Erillisen mittausyksikön helpotus olisi myös se, että toimivaa pakkauslinjaa ei tarvitsisi alkaa muuttamaan ja muokkaamaan, tai luomaan uusia ohjelmia tuotteiden kulkuun liittyen.



Mittausjärjestelyn suunnitteleminen on tärkeä osa sensoreiden valinnassa, siihen vaikuttaa paljon valitut pisteet ja se kuinka nopeasti pakkaus tulisi mitata. Kuvassa 19 näkyvät mustalla merkatut alueet, joita pyritään tarkistelemaan. Näillä pisteillä saataisiin eniten hyödyllistä mittausdataa pakkauksesta. Pisteet syvimpien onkaloiden kulmissa, sekä onkaloiden seinämien mittaaminen pidemmältä matkalta on tavoitteena.

Tämän mittausjärjestelyn toteuttaminen vaatisi erillisen moduulin tuotantolinjaan, johon pakkaukset ohjattaisiin yksitellen mitattavaksi. Tuotantolinjan tuotantonopeus on 8 painallusta minuutissa, eli pakkauksia valmistuisi 40 kappaletta minuutissa, joka antaisi mittaukselle aikaa 1,5 sekuntia. Sensoreina tässä mittauksessa käytettäisiin pakkauksen päällä oleviin pisteisiin MCP100- anturia, sekä kylkiin voidaan soveltaa joko näitä samoja sensoreita. MCP100- anturi on pisteanturi, joka palauttaa kaksi pistettä, eli pakkauksen kalvolle. [40]

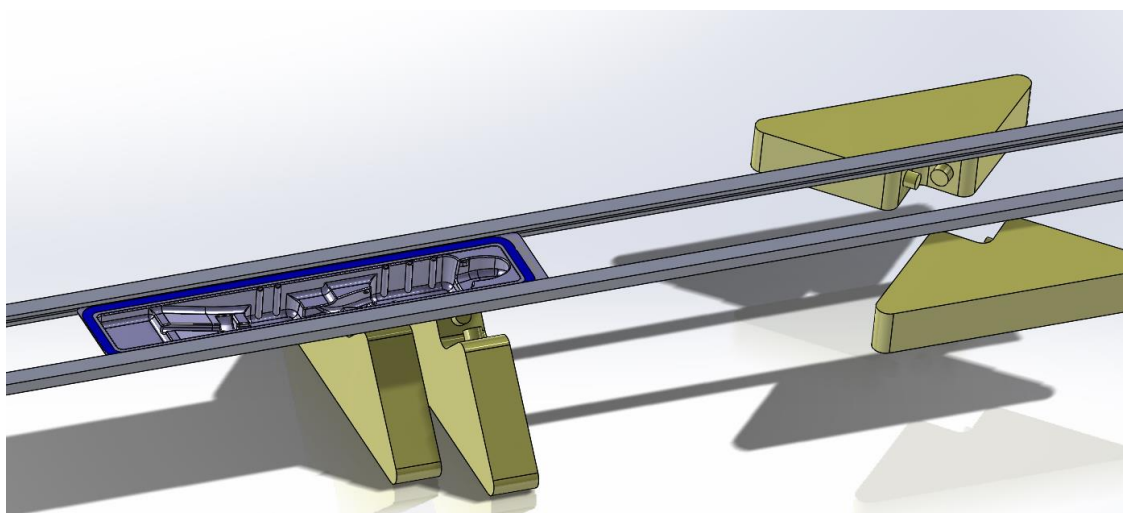


**Kuva 20.** *Sensoreiden sijoittaminen mittausjärjestelyssä.*

Kuvassa 20 on mallinnettuna ajateltu mittausjärjestely neljän sensorin avulla. Tässä menetelmässä ajatuksena on se, että pakkauksen päällä olevat mittauspisteet saataisiin mitattua liikkuvasta kappaleesta MCP100- antureilla, samalla kun pakkaus siirtyy seura-

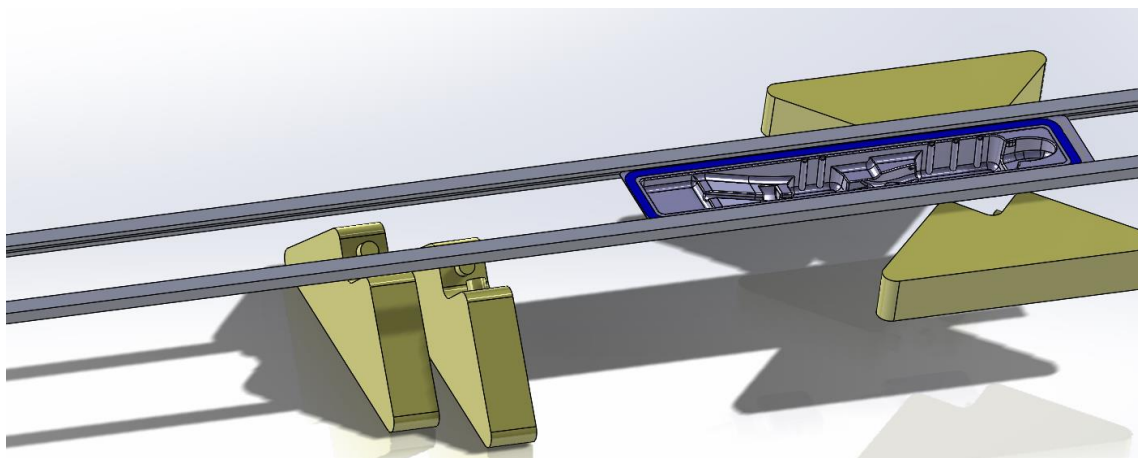
van pisteeseen, jossa mitataan kyljen paksuutta erillisellä sensorilla. Kyljen paksuuden mittaamisessa, joko pakkauksen tai sensorin tulisi liikkua, jotta haluttu alue saataisiin mitattua. Kyljestä mitattavan alueen korkeus on 25 mm ja mittaustoteutuksessa yleensä mitattava pakkaus liikkuu ja sensori pysyy kiinteänä paikallaan. Kyljen mittaamiseen siis pakkausta tulisi liikuttaa vähäinen määrä ylös tai alas jotta saataisiin kyljen seinämäpaksuus mitattua. Tämän toteuttamiseen linjassa, joka tuo pakkauksen pisteelle tulisi olla liikkuva osa, tai sitten pakkaus tulisi ottaa kiinni manipulaattorilla ja nostaa sen verran että mittaus saadaan suoritettua. [40]

Integroitu mittausjärjestely vaatii automatisoidun mittausjärjestelyn suunnittelun, johon perehdyttiin asiantuntijoiden avustuksella ja omien 3D- mallien avulla, sensoreiden sijoittelun ja mittaustavan visualisoimiseksi. Tätä ajateltua automatisoitua mittausjärjestelyä käsitellään kuvissa 21 – 23. Ajatusmallina on käytetty sitä, että järjestelmä toteutettaisiin käyttäen MCP100- sensoreita, jotka sijoiteltaisiin linjastoon siten että mittaus saadaan suoritettua. Näiden sensoreiden on todettu kykenevän mittaamaan tasaisia, ohuita läpinäkyviä muovipintoja erinomaisella tarkkuudella, sekä nopeudella. Siten ensimmäisessä vaiheessa (kuva 21) on esitetty ajateltu sijoittelu, sekä järjestely jolla saadaan mitattua halutut pisteet (kuva 19). Automaation toiminta on suunniteltu niin, että onkaloiden pohjassa olevat pisteet mitattaisiin liikkuvasta kappaleesta, jotta saadaan aikaa säästettyä ja käytettyä muihin mittauksiin. Tämän mittauksen tekeminen tasaisesta pinnasta tarkasti ei ole hankalaa edes liikkuvasta kohteesta, sillä kun tutkitaan järjestelmää jossa nämä sensorit ovat käytössä, mittausnopeus on 33 mittausta sekunnissa [19]. Joten voidaan todeta, että aikaisemman tutkimuksen perusteella tämä vaihe on toteuttavissa.



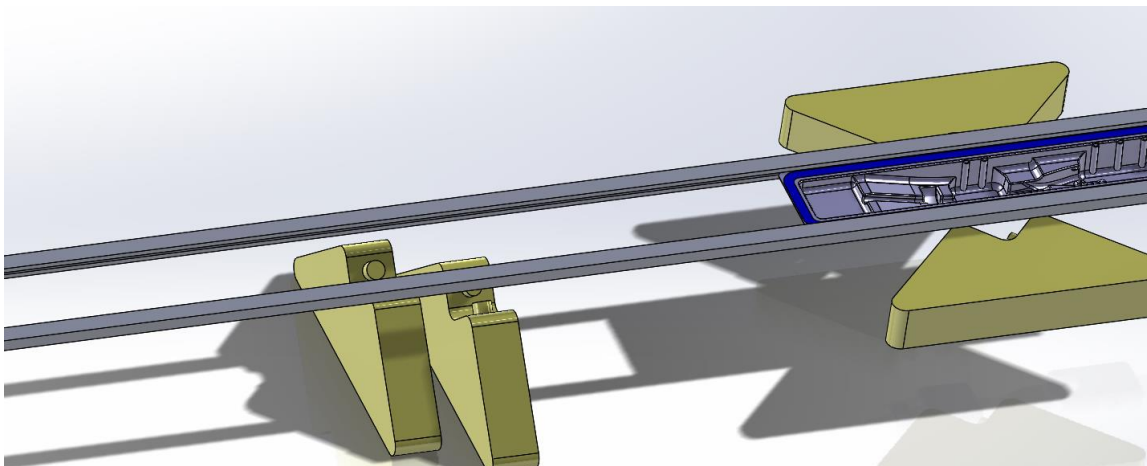
**Kuva 21.** Mittausjärjestely, vaihe 1.

Vaiheissa 2 ja 3 (kuva 22 ja 23) esitetään mittausjärjestely onkaloiden seinämille. Vaiheessa kaksi mitataan ensimmäisen onkalon seinämä ja vaiheessa kolme toisen onkalon seinämävahvuus. Näiden seinämien mittaamiseen on ajateltu sekä liikkuvia sensoreita, sekä myös järjestelyä missä pakkaus saataisiin liikkumaan mittauspään edessä. Tämäkin mittaus suoritetaan tasaiselle muovipinnalle, joten mittaus onnistuu kyllä helposti ja sen tarkkuus on erinomainen. Se tietysti vaatii testausta, kummalla näistä tavoista saadaan parempaa mittaustulosta. Keskusteltuani laitevalmistajan, sekä heidän automaatio suunnittelusta vastaavien tahojen kanssa, lopputulos oli että tämä on toteutettavissa hyvinkin yksinkertaisesti tällä järjestelyllä.



**Kuva 22.** Mittausjärjestely, vaihe 2.

Tämä johtuu siitä, että kylki on hieman kalteva, joten mittaussensorin asettelu kohtisuoraan pintaan kohtaan on helpompaa, kun mittaussensori liikkuu ja pakkaus pysyy paikallaan. Pakkauksen asemointi kylkien mittaukseen pystytään tekemään, joko jigillä, joka pysäyttää pakkauksen mittauksen ajaksi oikeaan kohtaan. Tai asemointi voidaan tehdä automaatioon ohjelmoitavalla ohjelmalla, joka laskee algoritmien avulla pakkauksen sijainnin tuotantolinjalla. Suurin rajoittava tekijä tälle mittausjärjestelylle on mittausaika, joka tulee selvittää testimittauksilla. Aika joka on määritelty pakkauskoneen painallusten mukaan (40 pakkausta / min) antaisi kylkien mittaamiseen 1,5 sekuntia, joka on aika lyhyt aika ottaen huomioon, että mitattavia kohtia on kaksi. Kuitenkin toimittajien keskustelujen perusteella ainakin hyvin lähelle tätä päästäisiin. [40] [46]



*Kuva 23. Mittausjärjestely, vaihe 3.*

Tämän mittausjärjestelyn tilavaatimus on tällä järjestelmällä pituuden puolesta 700 mm, Leveys 300 mm ja korkeus 150 mm. Nämä arvot kuitenkin todennäköisesti tulevat muuttumaan lopullisessa suunnitelmassa.

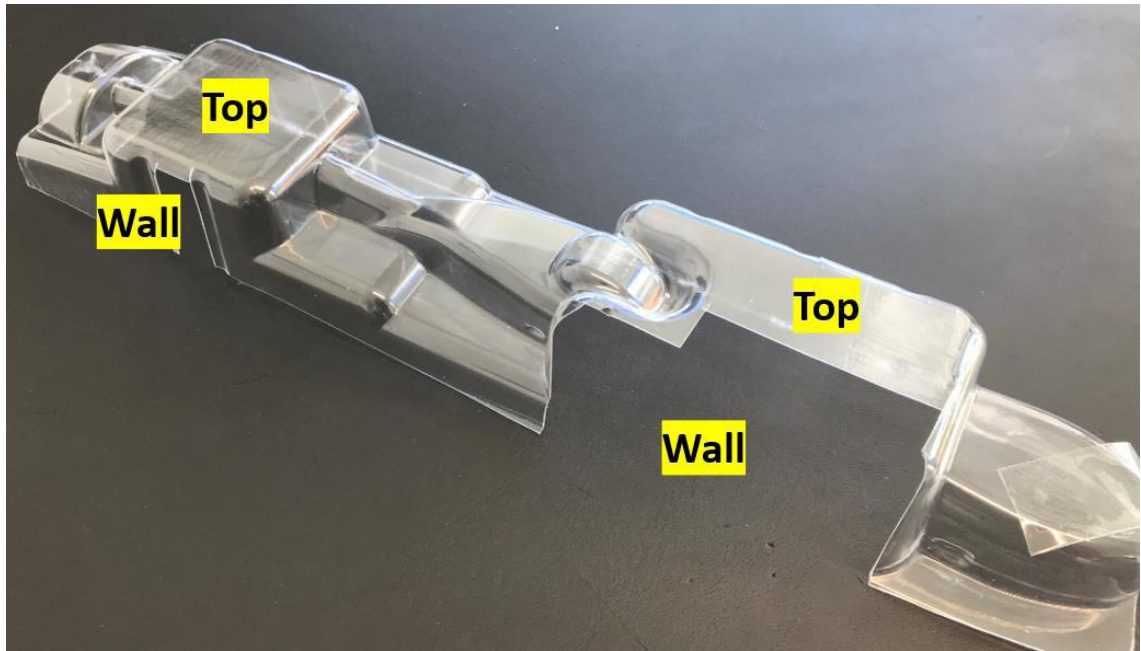
## 6.4 Mittausjärjestelmän testaus

Edellä esiteltyä ehdotusta mittausjärjestelylle käsiteltiin sisäisissä palavereissa ja tultiin lopputulokseen, että on hyödyllistä järjestää testaus laitteistolle. Laitteistovalmistajan ja automaatio suunnitteluyrityksen kanssa sovittiin järjestelyistä ja siitä mitä lähdetään mittaamaan. Mittaukset ja kehitelmän automaatiosta suoritti Ginolis Oy. Tutkimus sisälsi stabiilit mittaukset pakkauksen materiaalille, sekä dynaamiset mittaukset toteamaan liikkeestä mittaamisen mahdollisuus pakkaukselle.

Kuitenkin testimittauksen loppuvaiheessa tuli asioihin pulmia. Sensorin, jota oli suunniteltu käytettäväksi mittauksissa ja lopullisessa systeemissä myös, valmistus lopetettiin sensorivalmistajan toimesta. Tämä oli suuri takaisku tutkimukseen, sillä oikeastaan kaikki tähän mennessä saatu tieto tuli tämän tiedon myötä käyttökelvottomaksi. Tästä johtuen testaukset lopetettiin ja sensorilla ei tehty dynaamisia suurnopeusmittauksia, eikä myöskään alustavaa suunnitelmaa automaatio systeemiin saatu. Kuitenkin tässä luvussa on esiteltynä mittaustulokset, jotka saatiin ennen testauksen keskeytystä.

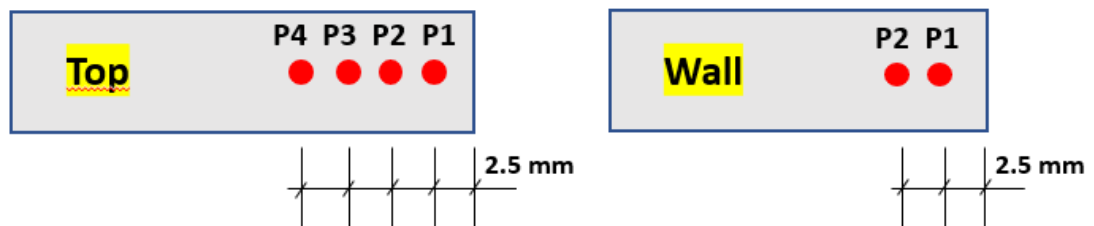
## 6.5 Staattisen mittauksen suoritus ja mittaustulokset

Testausjärjestely aloitettiin suorittamalla staattiset testit materiaalille, jotta voitiin todeta sen soveltuvuus pakkauksen materiaalille. Pakkauksista leikattiin testiliuskoja kyljistä (Kuva 24, "Wall"), sekä pakkauksen pohjasta (Kuva 24, "Top"). Näistä testiliuskoista valikoitiin satunnaiset liuskat pohjasta, sekä kyljistä testimittauksia varten. [47]



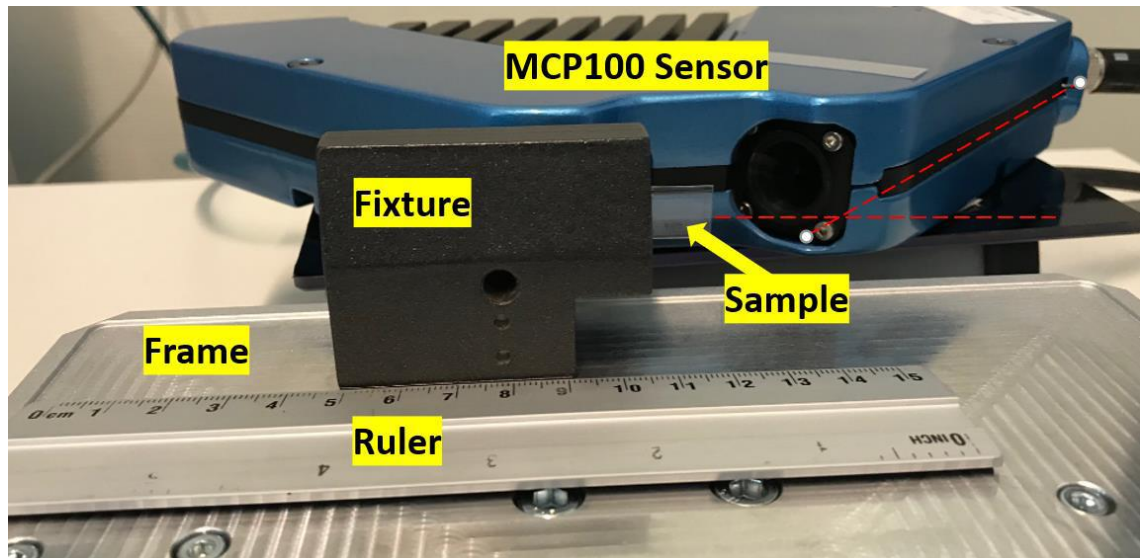
**Kuva 24.** Pakkauksesta otetut näyteluiskat. [47]

Liuskoja mitattiin tasavälein 2,5 mm välein kuvan 25 mukaisesti. Pohjan liuskoille mitauspisteitä asetettiin neljä ja kyljen liuskoille mitauspisteitä tuli kaksi.



**Kuva 25.** Liuskojen mitauspisteet. [47]

Testiliuskat kiinnitettiin metalliseen kiinnittimeen ja tasattiin samalle korkeudelle kuin mittasensorin mittausvälin keskipiste, tämä järjestely näkyy kuvassa 26, jossa myös näkyvät mittasensorin mittausviivat katkoviivalla. Mittauspisteiden paikoitus järjestettiin liukuvalla kiinnitteellä, jonka paikka määriteltiin kiinnitetyllä viivaimella. Mittauspisteen suuruus MCP100 sensorilla oli tässä testissä 10  $\mu\text{m}$ . [47]

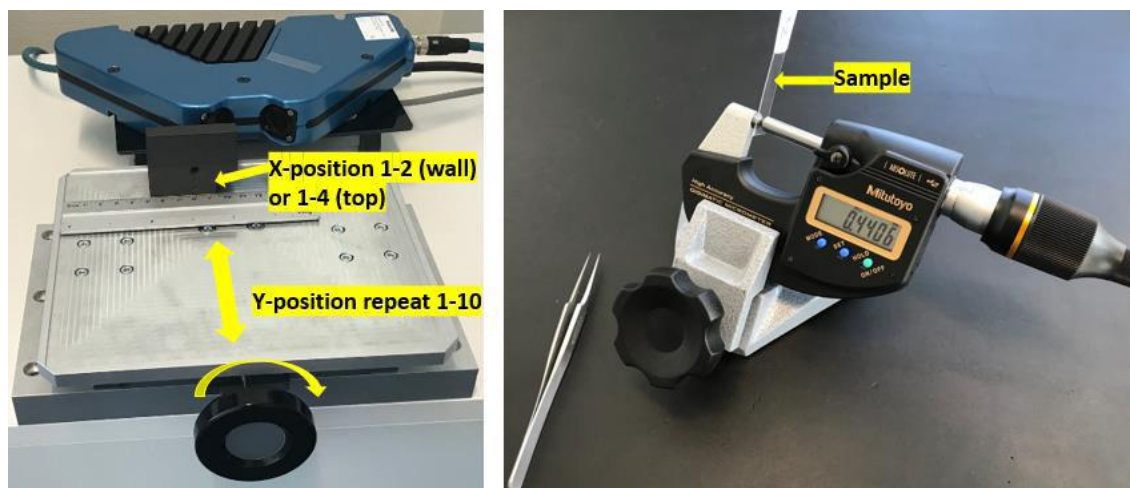


**Kuva 26.** Mittauksen suoritus. [47]

Mittausten toistettavuus sensorille saavutettiin liikuttelemalla kiinnitystä mittaustäi-syyden ulkopuolelle ja palauttamalla se sitten mitta-alueelle ja mitattiin piste uudestaan. Kuvassa 27 kuvataan miten mittapöydän rullaa pyörittämällä kiinnike siirtyi aina yhdel-lä pyöräytyksellä noin 8 mm Y-akselin suuntaan, jolla saatiin kiinnike siirreltyä alueen välillä. Jokaiselle mittauspisteelle tehtiin kymmenen mittausta, jokaisessa mittauspis-teessä X-akselin varrella. [47]

Vertailumittaukseen oli järjestetty suurtarkkuus mikrometri (Kuva 27), jonka avulla saa-tiin vertailtua mittaustulosten oikeellisuutta. Mittauspinta-ala mikrometrillä oli 3,2 mm, joka on huomattavasti suurempi kuin MCP100 sensorilla, jonka pystyy huomaamaan mittaustuloksista. Mittaliuskojen paikoitus mikrometrille tehtiin arvioiden paikka sil-mämääräisesti ja jokainen mittaus suoritettiin kymmenen kertaa jokaiselle pisteelle. [47]





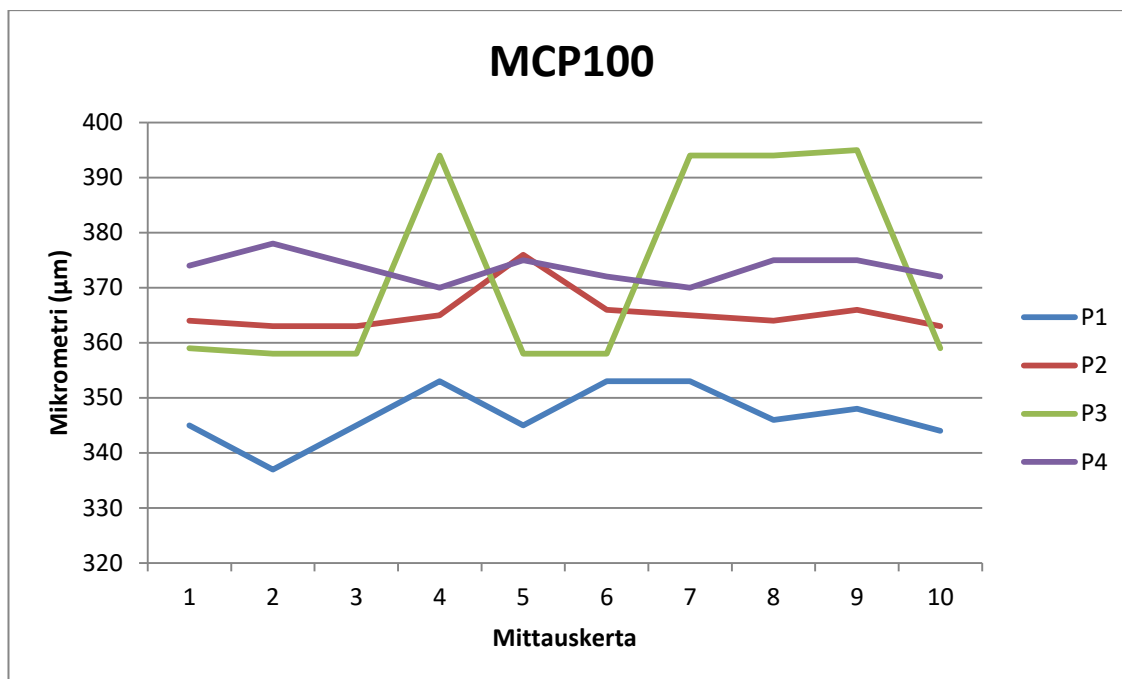
**Kuva 27.** Mittauksen suoritus MCP100 sensorilla ja referenssimittauksen suoritus mikrometrillä. [47]

Mittatuloksia taulukoitiin jokaiselle testiliuskalle (Liite A, sivut 8-13), alla olevassa taulukossa 1 näkyy pohjanäytteen mittatulokset. Tuloksista tähän taulukkoon otettiin mitausten keskiarvo, keskihajonta, sekä varianssi. Mittapisteet merkittiin taulukkoon merkein P1-P4. [47]

Taulukko 3. *Pohjanäytteen mittatulokset.*

|                       |           |           |           |           |
|-----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Näyte 1: Pohja</b> | <b>P1</b> | <b>P2</b> | <b>P3</b> | <b>P4</b> |
| <b>MCP100</b>         |           |           |           |           |
| Keskiarvo             | 346,9     | 365,5     | 372,7     | 373,5     |
| Keskihajonta          | 5,1       | 3,9       | 18,6      | 2,5       |
| Varianssi (%)         | 1,5       | 1,1       | 5         | 0,7       |
|                       | <b>P1</b> | <b>P2</b> | <b>P3</b> | <b>P4</b> |
| <b>Mikrometri</b>     |           |           |           |           |
| Keskiarvo             | 366,3     | 371,0     | 373,2     | 379,1     |
| Keskihajonta          | 0,5       | 1,2       | 2         | 1,2       |
| Varianssi (%)         | 0,1       | 0,3       | 0,5       | 0,3       |

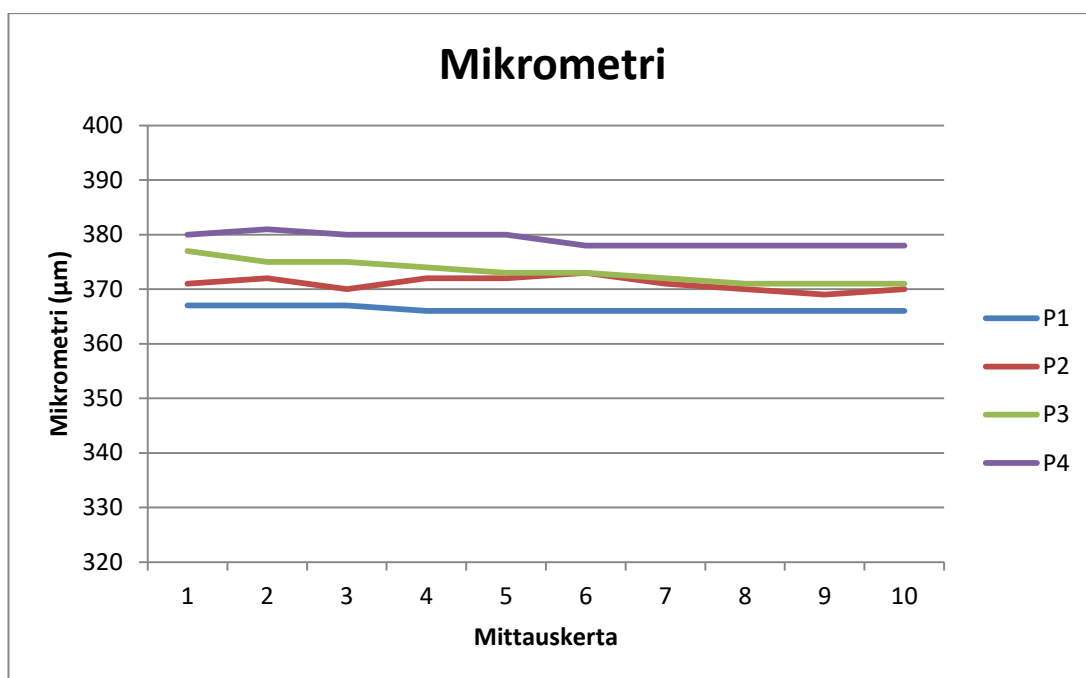
Mittauksen tuloksista tehtiin myös visuaalisesti selkeämpi esitys (Taulukko 4 ja 5), josta näkyy eri pisteiden kaikki mittausravot. Tästä taulukosta saa paremman kuvan siitä miten mittauskertojen väliset mittaustulokset vaihtelevat. Taulukosta 4 voidaan huomata, että käytössä olleen MCP100 sensorin mittausravot vaihtelevat joissain pisteissä huomattavasti. Tämä todennäköisesti johtuu sensorin mittauspisteen koosta (10  $\mu\text{m}$ ), sillä sen uudelleen asettaminen tiettyyn pisteeseen vaatii tarkkuutta tai on jopa mahdotonta. Tämä tuo suuremmat arvot keskihajontaan, sekä varianssiin (Taulukko 3). [47]



**Kuva 28.** Pohjan mittauksen arvot, MCP100

Taulukossa 5 on taas esiteltynä samojen pisteiden mittatulokset mikrometrillä. Tuloksista voidaan huomata hyvin tasainen hajonta mittauskertojen välillä, sekä alhainen varianssi. Tämä kuitenkin suuremmalla todennäköisyydellä johtuu siitä, että mikrometrin mittausalueen halkaisija on 3,2 mm. Tämä halkaisija vaikuttaa mittatuloksiin huomattavasti, sillä mittaukseen vaikuttaa hyvin vähän tai laisinkaan pinnan karheuden vaihtelut. Mikrometrin mittaus siis tavallaan ottaa tuolta mitta-alueelta maksimi arvot vain mittaukseen. Mikrometrillä saadaan kyllä hienoja tuloksia, mutta niiden vertaaminen tässä tapauksessa huomattavasti pienempään mittausalueeseen väärentää tuloksia. [47]





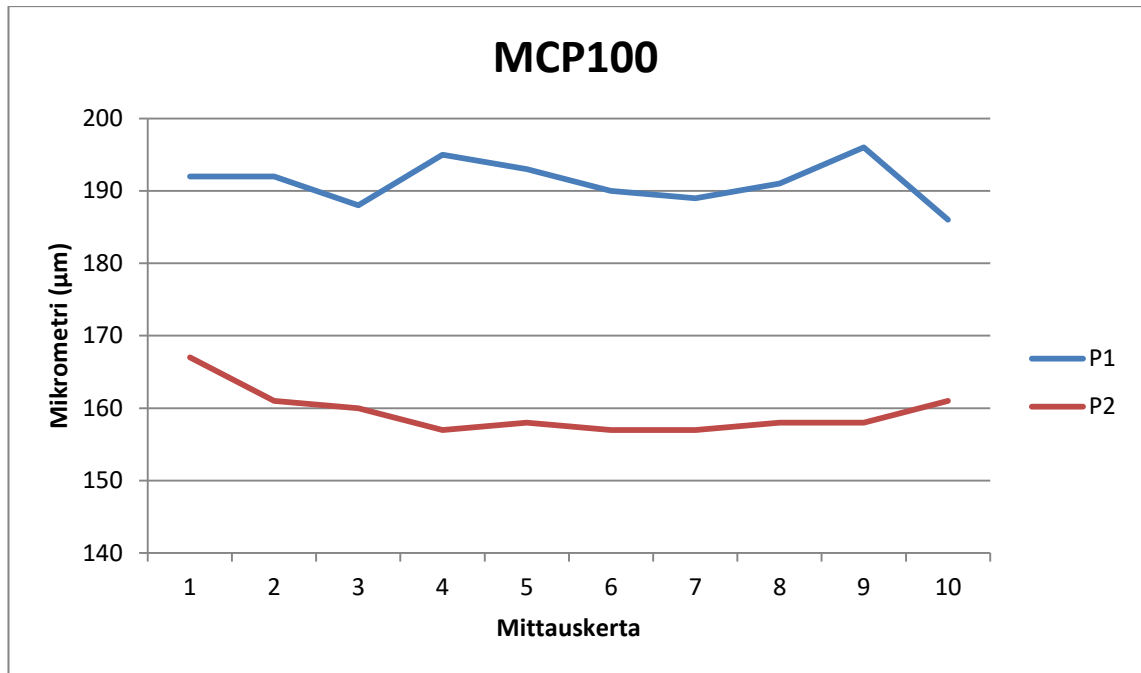
**Kuva 29.** Pohjan mittauksen arvot, mikrometri

Kyljen mittaliuskasta mitattiin vain kaksi pistettä P1 ja P2, näiden mittausten tulosten keskiarvo, keskihajonta ja varianssi näkyvät taulukossa 6. Tulokset ovat hyvin samankaltaisia kuin pohjaliuskan mittaukselle, vaikka niistä voidaan huomata mikrometrillä enemmän vaihtelua. [47]

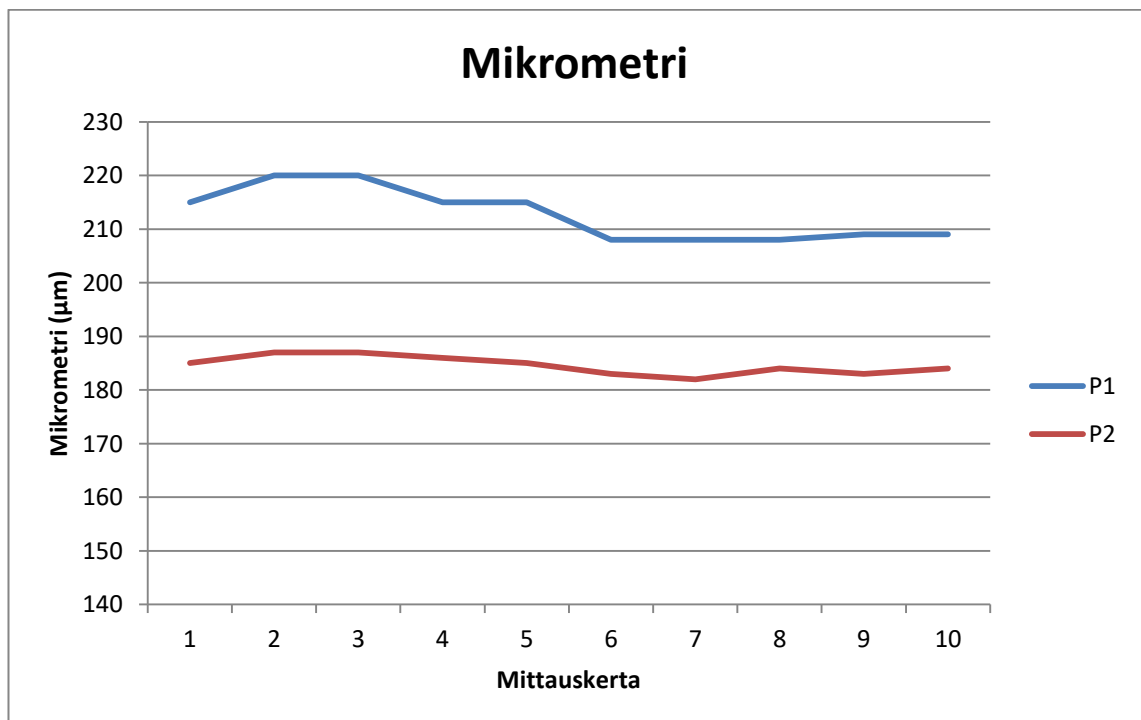
Taulukko 4. *Kylkinäytteen mittatulokset.*

| Näyte: Kylki  | P1    | P2    |                   | P1    | P2    |
|---------------|-------|-------|-------------------|-------|-------|
| <b>MCP100</b> |       |       | <b>Mikrometri</b> |       |       |
| Keskiarvo     | 191,2 | 159,4 | Keskiarvo         | 212,7 | 184,6 |
| Keskihajonta  | 3,1   | 3,1   | Keskihajonta      | 4,9   | 1,7   |
| Varianssi (%) | 1,6   | 1,9   | Varianssi (%)     | 2,3   | 0,9   |

Vaihtelut mikrometrin tuloksissa kyljen mittauksessa voidaan perustella pakkauksen valmistusmenetelmällä. Valmistusmenetelmässä juuri kylkien materiaali venyy eniten ja aiheuttaa täten epätasaisemman jakauman materiaalille. Taulukoissa 7 ja 8 voidaan huomata, että kylkeä mitattaessa molempien menetelmien tulokset vaihtelevat samankaltaisesti. [47]



*Kuva 30. Kyljen mittauksen arvot, MCP100*



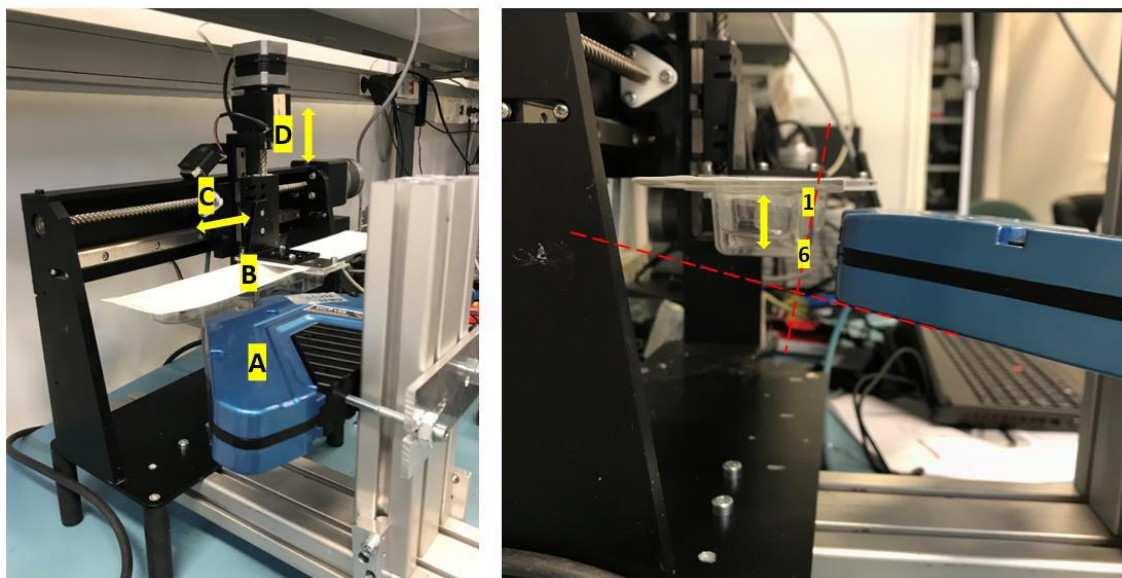
*Kuva 31. Kyljen mittauksen arvot, mikrometri*

Kuitenkin testauksen asettelu voi vaikuttaa tuloksiin, sillä mitattiin vain pientä liuskaa pakkauksesta, eikä koko pakkausta. Tämä menettely myös helpotti mittauksen suorittamista, eikä täten ollut tarvetta sovittaa sensoreita tai miettiä pakkauksen kiinnitystä.

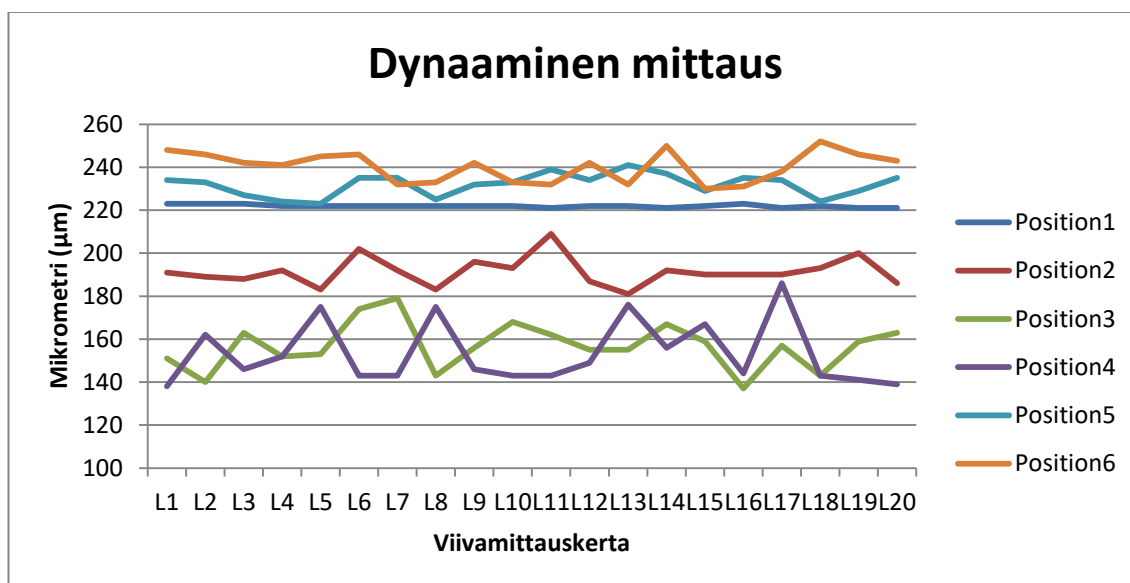
Toistettavuuteen yhdessä pisteessä suoritettiin myös erillinen testi. Tässä testissä mitattava luiska pidettiin mittauksen ajan paikoillaan, mutta laitteisto sammutettiin ja käynnistettiin uudestaan mittausten välissä. Tämä mittaus antoi sensorille hyvän vakauden, jollin keskihajonta oli  $0,55 \mu\text{m}$  ja varianssi  $0,23 \%$ . Tästä voi päätellä, että jos mitattavan pakkauksen paikoitus saataisiin aina tarkasti kohdilleen, niin mittaukset olisivat hyvinkin luotettavia. [47]

## 6.6 Dynaamisen mittauksen suoritus ja mittaustulokset

Dynaamiset mittaukset suoritettiin vain kyljen mittapisteille, sillä niiden arvioitiin olevan dynaamisenmittauksen kannalta rajoittavimmat mitattavat alueet. Mittakokeet suoritettiin kuvan 28 mukaisesti. Sensori oli kiinnitetty paikoilleen telineeseen (Kuva 28, A) ja pakkaus oli kiinnitetty omaan kiinnittimeensä (Kuva 28, B). Pakkauksen kiinnitintä liikuteltiin CNC- ohjatulla kelkalla X-akselin paikoitusta varten (Kuva 28, C), ja sille asetettiin tasainen liikenopeus Z-akselin suuntaan (Kuva 28, D). Sensori asetettiin suoraan kulmaan pakkauksen seinämää kohden ja pisteet 1-6 mitattiin tasaisella nopeudella, joka oli noin  $4,5 \text{ mm/s}$ . Toistettavuuden todentamiseksi CNC- ohjelma oli loopattu suorittamaan sama mittaus kahdelle kymmenelle (20) erilliselle viivamittaukselle L1 – L20. [47]



**Kuva 32.** Dynaamisen mittauksen suoritus CNC- ohjatulla kiinnityksellä ja MCP100 sensorilla. [47]



**Kuva 33.** Dynaamisen mittauksen arvot, MCP100

Dynaamisen mittauksen tuloksista (Taulukko 9) pystyy näkemään pientä vaihtelua mittauskertojen välillä. Tarkat mittatulokset taulukoineen löytyvät liitteestä A. Mittaustulokset eivät kuitenkaan vaihdelleet juuri enempää kuin ajattelemamme 10 μm vaihtelu. Vaikkakin mittaus suoritettiin suhteellisen alhaisella nopeudella, sekä yksinkertaistettiin. Myöskään mittauksen suorituksesta ei ilmene tarkalleen mistä kohdista kappaletta mittauspisteet on otettu. Muuten mittatulokset ovat suhteellisen tasalaatuisia ottaen huomioon mittausmenetelmän tarkkuuden, sekä mittapään koon. Dynaamisessa mittauksessa mittauspisteiden uudelleen asettelu on vielä tärkeämmässä roolissa kuin staattisessa mittauksessa. [47]

## 6.7 Mittausdatan käsittely

Molemmissa menetelmissä mittausdata voidaan tuoda tietokantaan eri muodoissa ja ohjelmat voidaan tehdä keräämään haluttua dataa Excel- taulukkoon tai erinäisinä kuva- muotoina kuten CAD, jpg ja bmp kuvat. Valmistajien kanssa keskustelun pohjalta heillä on omat ohjelmat, jotka tulevat systeemien mukana, joilla mittaustulokset saadaan halutussa muodossa esitettyä selkeästi ja tarpeellisen tiedon mukaan. Data voidaan esittää suoraan kuvaajana paksuusvaihteluiden suhteen tietyissä mittauspisteissä, tai vaihteluiden arvoina kokonaisuutena. Ohjelmisto myös pystyy suoraan ilmoittamaan onko mittaustulokset hyväksytyjen toleranssien sisällä. Ohjelmisto järjestelmä ohjelmoidaan aina toimittajan toimesta palvelemaan asiakkaan tarvetta, joten hyväksyntä/hylkäys tiedon saa ohjelmoitua näkymään suoraan koneenkäyttäjälle. Tämän ohjelmoinnin suorittamiseen toimittajalle pitää antaa lista vaadittavista spesifikaatioista, mitä halutaan ja missä muodossa se halutaan, jotta mittausdatan tallennus tietokantaan on halutussa muodossa. [40]

Ehdotettuja koodaus ja datan keruu formaatteja FocalSpecin sensoreille on sovellusohjelmointiin C++- ohjelmointi. Datankeruu tietojärjestelmiin voidaan tehdä monella tapaa, mutta esimerkkeinä sen toteutukseen on C++- koodia käyttävät kirjastot tai Labview ohjelmisto. API dokumentointiin käytettäisiin HTML- koodia, joka toisi ohjelmoidun mittatuloksen näkyviin. [18]

## 6.8 Vertailu nykyiseen menetelmään

Nykyinen menetelmä, joka suoritetaan työntekijän toimesta käsimittauksena antaa mitatukset halutuista paikoista, mutta siinä on mukana tekijöitä jotka vaikuttavat mittauksustuloksiin, kuten työntekijän tuoma vaikutus, eli mittauksista ei saada silmämääräisesti osoitettua tarkasti samaan kohtaan joka mittauksella, joten mittatulos voi vaihdella hyvinkin paljon. Mittausmenettely on myös hidas ja mittaus vie paljon aikaa työntekijältä, asettelun ja mittatulosten kirjaamisen puolesta, tästä syystä myös laajempi otos erän mittauksista tuottaa paljon lisätyötä, joten mittauksia suoritetaan vain pienelle otokselle. [33]

Parannuksena nykyiseen menetelmään voidaan lukea jo se, että mittaus suoritettaisiin automaation avulla, jolloin mittaukset tapahtuisivat aina samasta pisteestä hyvinkin tarkasti. Myös mittausnopeus olisi paljon nopeampi kuin käsin tehtynä ja mittauksustulokset tallentuisivat suoraan tietojärjestelmiin. Molemmat online-, sekä offline- mittaukset toisivat nopeutta ja mahdollistaisivat laajemman laaduntarkkailun tuotannon aikana, kun mittausnopeudet ja mittaus- jigien avulla suoritettavan mittauksen tarkkuudet olisivat paremmalla tasolla, jolloin työntekijän aiheuttama mahdollinen virhe poistettaisiin ja työntekijän aika vapautettaisiin muuhun tuotannolliseen tehtävään.

Suurin hyöty saataisiin luonnollisesti online- mittauksesta, jolloin automaatio hoitaisi täyden laadunvarmistuksen tuotantoprosessin aikana, mutta tämän systeemin toimintaan saattaminen nykyisessä tuotantolinjassa vaatisi paljon työtä ja muutoksia linjaan. Offline- menetelmässä saataisiin tarkkuuden puolesta sama hyöty kuin online- menetelmästä, mutta otanta erästä olisi pienempi, sillä työntekijä joutuisi asettamaan mitattavan pakauksen mittakaappiin ja käynnistämään mittauksen, mittaus olisi kuitenkin tässä tapauksessa kattavampi kuin online- menetelmässä, sekä mahdollistaisi myös saumantarkastuksen liittämisen mittausohjelmaan.

## 6.9 Tulevaisuuden mahdollisuudet

Tulevaisuuden hankintasuunnitteluun tuleville tuotantolinjoille mittasensoreiden sijoittelu tuotantolinjaan olisi helpompi toteuttaa jo tuotantolinjan suunnittelu vaiheessa, jossa se voitaisiin suunnitella valmiiksi osaksi linjaa. Tässä tapauksessa ei linjastoa tarvitsisi erikseen alkaa muokkaamaan rakenteellisesti mittalaitteistojen sijoittelun vuoksi. Myös kun mittausmenettely saadaan suunniteltua hyvissä ajoin hankintaprosessia, siitä voidaan tehdä tarkempi ja kattavampi mittatuloksia ajatellen. Silloin sensorit voidaan

suunnitella toimimaan juuri halutulla tavalla ja mittaamaan haluttuja asioita tehokkaammin, sekä ilman että tuotantotehokkuus kärsisi.

Esimerkki ratkaisuna tähän voisi ajatella laajempaa laadunvarmistus solua, jossa pakkaukset tarkistetaan perusteellisesti ennen kuin ne tulevat ulos tuotantolinjalta. Tähän menetelmään myös LCI- sensorit olisivat paras vaihtoehto, sillä niistä ei koidu työturvallisuusriskiä, niiden tarkkuus on mikroni tasolla ja ne pystyvät myös tekemään saumantarkistuksen samaa sensoritekniikkaa käyttäen pakkaukselle paksuuden mittaamisen lisäksi. Solun itsensä suunnittelu täytyy kuitenkin tehdä tapauskohtaisesti, kun uusia tuotantolaitteita suunnitellaan ja sensoreiden sijoittelu tehdä yhteistyössä asiantuntijoiden kanssa, jotta saadaan paras mahdollinen lopputulos mittaukselle ja laaduntarkkailulle reaaliajassa. Mahdollisuuksia mittaukselle on monia, sillä LCI- sensoreiden mittausnopeus on todella korkea. Sensorit voidaan kytkeä servomoottoriin, joka liikuttelee sensoria haluttuihin pisteisiin pakkauksen pinnalla ja mittatulokset saadaan otettua todella nopeasti ja tarkasti oikeista kohdista.

## 7. YHTEENVETO

Tämän työn tarkoituksena oli lähteä tutkimaan validoidun lääkepakkauksen materiaali-  
vahvuuksien mittaukseen soveltuvaa menetelmää ja luoda esiselvitys mahdollisuudesta  
online- mittaukseen. Pakkaus itsessään oli muovia ja suhteellisen monimutkainen koko-  
naisuus. Mittausmenetelmän haluttiin myös olevan sellainen, ettei pakkausta vaurioiteta  
sitä mitatessa. Materiaalivahvuuden mittaaminen haluttiin myös suorittaa online- mene-  
telmänä ja integroida mahdollisuuksien mukaan tuotantolaitteistoon. Tutkimusta lähdet-  
tiin viemään eteenpäin tutkimalla taustoja, eli mitä kaikkea pakkaukselta, sekä mene-  
telmältä vaaditaan. Mittausmenetelmiä tutkittiin teoriapohjan, sekä asiantuntijoiden lau-  
suntojen pohjalta. Mittausmenetelmistä lopulta myös tehtiin alustavaa suunnitelmaa mi-  
ten mittaus voitaisiin toteuttaa reaaliajassa tuotannon ohessa.

Työssä aluksi tutustuttiin taustaan siitä miksi niitä tarvitsee mitata, sekä siitä mitä vali-  
dointi käytännössä tarkoittaa. Taustojen selvityksen jälkeen tutustuttiin valmistusmene-  
telmiin ja tuotantolaitteistoon, jonka perusteella saatiin hyvä kuva mahdollisuuksista  
mittalaitteiston sijoittamiselle, sekä siihen mitä mitataan. Tässä vaiheessa tuotantolait-  
teisto, sekä itse lääkeainepakkaus osoittautuivat hyvin komplekseiksi kokonaisuuksiksi  
mittauksen ja laitteiston kannalta. Tuotantolaitteisto oli hyvin kompakti ja linjan sisällä  
itsessään ei ollut juuri ylimääräistä tilaa mittalaitteistojen sijoittelulle. Mitattava pakka-  
us osoittautui myös hyvin haastavaksi mitata, sen läpinäkyvän ja erittäin pienen materi-  
aalivahvuuden takia. Pakkauksessa esiintyy myös paljon suhteellisen teräviä kulmia ja  
ahtaita onkaloita, joiden mittaamiseen oli haastava löytää soveltuvaa sensoria.

Kuitenkin teoriassa soveltuvia mittausmenetelmiä löytyi ja niitä alettiin tutkia tarkem-  
min ja vertailemaan keskenään. Mittausmenetelmien tarkastelu rajoittui ”ei tuhoaviin”-  
menetelmiin, eli optisiin mittausmenetelmiin, tarkoittaen että pakkaus on vielä käyttö-  
kelpoinen mittauksen jälkeen. Vertailtavina asioina tutkimuksessa tarkisteltiin mitta-  
tarkkuutta, nopeutta, sekä soveltuvuutta online- mittaukseen. Tässä vaiheessa suurin  
karsiva tekijä mittausmenetelmien välillä osoittautui olemaan pakkausmateriaalin lä-  
pinäkyvyys, joka karsi menetelmistä kaikki paitsi kaksi. Näitä kahta vertailtaessa yleis-  
sen turvallisuuden ja online- menetelmäksi soveltuvaksi menetelmäksi valikoituivat  
MCI- sensorit.

Soveltuvimman sensorin selvityksen jälkeen tehtiin tutkimus siitä miten kyseiset senso-  
rit voidaan asettaa, jotta saataisiin online- mittaus suoritettua. Tästä luotiin karkea  
CAD- kuva, mistä pystyi näkemään idean taustat ja mahdollisuuden liikkeestä mittaa-  
miseen pakkaukselle. Sensoreiden asettelun haasteena ilmeni mittausetäisyys ja mitatta-  
van pakkauksen pieni koko, sekä ahtaat kulmat. Nämä seikat kuitenkin saatiin ratkaistua

ja saatiin teoriassa toimiva mittauslaitteisto, joka pystyisi mittaamaan pakkauksen online- mittauksena tuotannon aikana.

Lopulta mittausmenetelmälle saatiin järjestettyä mittaustestit, joiden avulla saatiin selvitettyä todellinen soveltuvuus ja automaation liittäminen mittaustapahtumaan. Mittausmenetelmälle saatiin alustavasti kohtalaisia mittaustuloksia. Mutta kuitenkin testauksen loppuvaiheessa ilmeni suurehko ongelma sensorille. Kyseisen sensorin valmistaja ilmoitti, että sensoria ei enää tulla kehittämään, eikä heillä ole enää teknistä tukea tai huoltoa sille. Loppu tulemana tämän tiedon jälkeen testaus lopetettiin. Ja tulokset jotka olin saanut jo, osoittautuivat käyttökelvottomiksi tulevaisuutta ajatellen.

Kuitenkin loppuvaiheen takaiskusta huolimatta esiselvityksen tavoitteet täyttyivät, vaikka lopputulos olikin sellainen, jota ei voida tulevaisuudessa juurikaan hyödyntää. Kuitenkin ajatusmallia liikkuvasta mittaamisesta voidaan jatkossa kehittää tämän pohjalta, eri sensoreilla tai mittausmenetelmällä.



## LÄHTEET

- [1] Eserian JK, Lombardo M. Method validation in pharmaceutical analysis: from theory to practical optimization. *Inov Pharm.* 2015;6(1): Article 194.  
<http://pubs.lib.umn.edu/innovations/vol6/iss1/10>
- [2] A.S. Nateri, A. Hajipour, Measuring thickness of translucent plastic by scanner, *Optik: International Journal for Light and Electron Optics*, Vol. 125, Iss. 1, 2014, pp. 452.
- [3] Blateyron F. Chromatic Confocal Microscopy
- [4] Bix, L , Kassarian, O. , Cardoso, F. and Lockhart, H. (2005), Using scanning electron, confocal and optical microscopes to measure microscopic holes in trays. *Packag. Technol. Sci.*, 18: 311-320. doi:10.1002/pts.703
- [5] Randall J., Troutman CPP, (2007), Health Pack, Medical Device Packaging Conference.
- [6] Nguyen-Misra M., Omae G., (2016). Test Method Validation, How to Conduct TMV for Medical Device Industry, Medtronic.
- [7] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2014), ANSI/AAMI/ISO TIR16775:2014.
- [8] McCool R., Martin P.J., (2010) The Role of Process Parameters in Determining Wall Thickness Distribution in Plug-Assisted Thermoforming, *Polymer Engineering and Science*; Oct 2010; 50, 10; ProQuest pg. 1923.
- [9] K. Niemelä, V. Koskinen, H.Keränen, (2013). Esiselvitystyö primääripakkauksen saumantarkastuksesta / paksuusmittauksesta, FocalSpec Oy.
- [10] T. Li, F. Wen, H. Lu, Design of on-line thickness measurement system based on CCD, *Proceedings of SPIE*, pp. 751509-751508.
- [11] K. Iniewski, *Smart Sensors for Industrial Applications*, 1st ed. CRC Press, Baton Rouge, 2017, .
- [12] F.J. Fahy, P. Gardonio, *ScienceDirect, Elsevier Science*, 2006, .

- [13] J.P. Kruth, M. Bartscher, S. Carmignato, R. Schmitt, L. De Chiffre, A. Weckenmann, Computed tomography for dimensional metrology, CIRP Annals - Manufacturing Technology, Vol. 60, Iss. 2, 2011, pp. 821-842. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007850611002083>.
- [14] Berry, C. W. and Harding, L. (2013), Validation of Test Methods for Characterizing and Specifying Materials Used in the Construction of Sterilization Packaging. Packag. Technol. Sci., 26: 115-124. doi:10.1002/pts.1976
- [15] S. Engelmann, Optimizing a Thermoforming Process for Packaging, in: Anonymous (ed.), Advanced Thermoforming, John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK, 2012, pp. 125-136.
- [16] W. Osten, N. Reingand, Advanced Methods for Optical Nondestructive Testing, in: Anonymous (ed.), Optical Imaging and Metrology, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, Germany, 2012, pp. 393-412.
- [17] Kannan V. K., Rajarathnam B. (2015). Test Method Validation for Medical Devices White Paper, HLC Technologies.
- [18] FocalSpec Oy, Line Confocal Sensors for Industrial Applications.
- [19] FocalSpec Oy, On-line Thickness Measurement System for Plastic bottles & containers.
- [20] Larsen, C. L. (2006). Effective development of terminally sterilized medical device packaging. Medical Design Technology, 10(4), 14-16. Retrieved from <https://search-proquest-com.libproxy.tut.fi/docview/235841408?accountid=27303>
- [21] W. Osten, N. Reingand, Advanced Methods for Optical Nondestructive Testing, in: Anonymous (ed.), Optical Imaging and Metrology, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, Germany, pp. 393-412.
- [22] Wagner T., Scholia M. H., (2013). Sterile Barrier Systems: Managing Changes and Revalidations
- [23] Jaqueline Kaleian Eserian, Márcia Lombardo, Method validation in pharmaceutical analysis: from theory to practical optimization, INNOVATIONS in Pharmacy, Vol. 6, Iss. 1, 2015, <https://doaj.org/article/1b20b2b5f51d469a9d1db3e017a3bc16>.
- [24] 3 Pillars of Packaging Validation Your Guide to ISO 11607, Compliance Labs

- [25] J.P. Kruth, M. Bartscher, S. Carmignato, R. Schmitt, L. De Chiffre, A. Weckenmann, Computed tomography for dimensional metrology, CIRP Annals, Volume 60, Issue 2, 2011, Pages 821-842, ISSN 0007-8506, <https://doi.org/10.1016/j.cirp.2011.05.006>. (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0007850611002083>) Keywords: Quality control; Metrology; X-ray computed tomography (CT)
- [26] Jochen Hiller, Peter Hornberger, Measurement accuracy in X-ray computed tomography metrology: Toward a systematic analysis of interference effects in tomographic imaging, Precision Engineering, Volume 45, 2016, Pages 18-32, ISSN 0141-6359, <https://doi.org/10.1016/j.precisioneng.2015.12.003>. (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0141635915002238>) Keywords: X-ray computed tomography; CT metrology; Dimensional CT; Image quality; Image artifacts; Systematic error; Measurement uncertainty
- [27] Micro Epsilon. (2013). Glossary: Confocal Chromatic. Retrieved 06 1, 2013, from Micro-Epsilon Messtechnik GmbH & Co. KG, Germany: <http://www.micro-epsilon.com/glossar/Konfokal-chromatisch.html>
- [28] Sensors and Actuators. (2009). Retrieved 4-7 2013, from The learning place for sensors and actuators: <http://sensors-actuators-info.blogspot.de/2009/08/laser-triangulation-sensor.html>
- [29] Keyence. (2013). Laser Displacement Sensors. Retrieved 5-7, from Keyence Corporation: <http://www.keyence.ca/products/measure/laser/laser.php>
- [30] Micro Epsilon. (2013). Glossary: Laser Triangulation. Retrieved 4-7 2013, from Micro-Epsilon Messtechnik GmbH & Co. KG, Germany: <http://www.micro-epsilon.com/glossar/Laser-Triangulation.html>
- [31] ISO 11607-1:2006
- [32] ISO 11607-2:2006
- [33] Bayer Oy, Sisäiset tiedostot
- [34] Olympus, (2016) MagnaMike 8600 User Manual
- [35] Nave R. Hyperphysics, <http://hyperphysics.phy-astr.gsu.edu/hbase/magnetic/Hall.html>
- [36] KOCH, User Manuals
- [37] Workshop: Procurement of Packaging for Exports, (2010), Guyana

- [38] Bayer Oy:n kotisivu, (2016),  
<https://www.bayer.fi/fi/yritys/Bayer%20Suomessa.aspx>
- [39] Vahtila Ilari, Kylänpää Henri, Penttilä Tomi, Bayer Oy työnohjaajat. (2018)
- [40] Pihl P. (2018). Ginolis Oy.
- [41] Techtreme, <http://www.techtreme.com/gadgets/3d-scanner-its-working-principle/>
- [42] Ems-USA, [https://www.ems-usa.com/tech\\_papers/3D%20Scanning%20Technologies%20.pdf](https://www.ems-usa.com/tech_papers/3D%20Scanning%20Technologies%20.pdf)
- [43] Nikon Metrology, XT H 225 ST manual, <https://www.nikonmetrology.com/en-gb/product/xt-h-225-st>
- [44] AZO-sensors, An Introduction to Laser Triangulation Sensors, (2014),  
<https://www.azosensors.com/article.aspx?ArticleID=523>
- [45] McGovern J. (2015), Introduction to Test Method Validation, webinar.  
[https://www.testedandproven.com/wp-content/uploads/2015/12/Intro.to\\_.TMV\\_.webinar.12.10.15.pdf](https://www.testedandproven.com/wp-content/uploads/2015/12/Intro.to_.TMV_.webinar.12.10.15.pdf)
- [46] K. Niemelä, H.Keränen. (2018), FocalSpec Oy.
- [47] M. Käsäkoski, J. Venäläinen, J. Tupitsa, O. Aula, P. Pihl. T. Olsson. (2018),  
Feasibility study: Bayer On-line Packaging Inspection. November 2018

## LIITE A: TESTIMITTAUSTEN RAPORTTI

Feasibility study: Bayer On-line Packaging Inspection. November 2018



### Optical thickness measurement of packaging material -Static and Dynamic Evaluation

**Sendlist: Bayer Oy**

Antti Uusitupa, Ilari Vahtila, Henri Kylanpaa, Pasi Heinonen

**Sendlist: Ginolis Oy**

Markku Käsäkoski (CTO), Jorma Venäläinen (VP), Jani Tupitsa (Project manager), Otto Aula (Project manager), Pia Pihl (QI), Tomas Olsson (Sales)

**Content**

Summary

Static Evaluation – Material and Method

Results and Discussions

Dynamic Evaluation – Material and Method

Results and Discussion

Appendix 1: Sensor Specifications from Focalspec Oy

Appendix 2: Static measurements

Appendix 3: Dynamic measurements

### Static Evaluation - Material and Method

Packaging material was provided by Bayer. Random selection of flat samples (3 top and 2 wall) was cut from the material using a scissor, figure 1. The sensor (MCP100) was provided by Focalspec Oy, see appendix 1 for specifications.

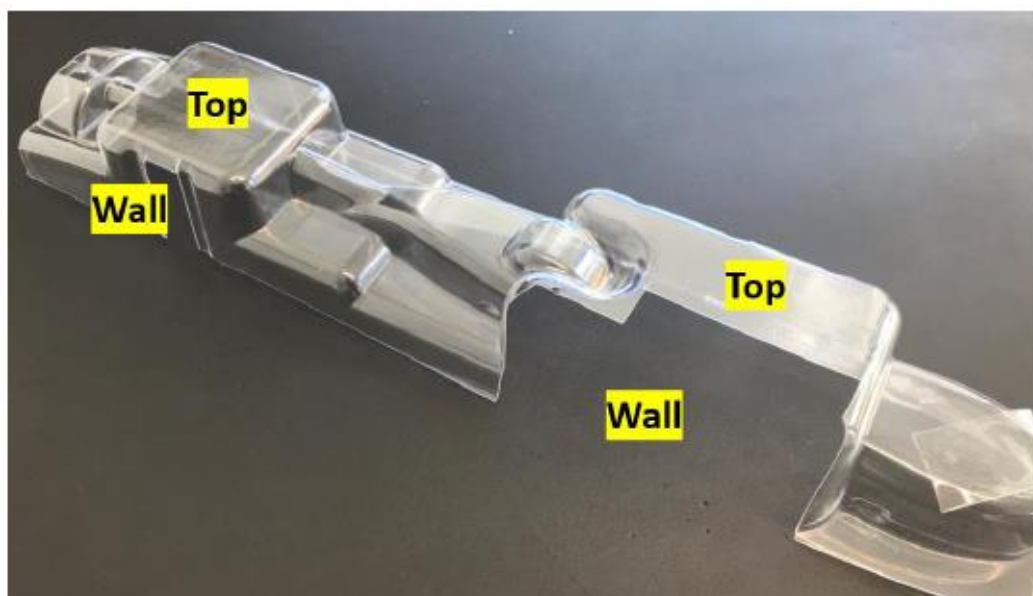


Figure 1. Sampling from packaging.

Four points from top area and two points from wall area were selected for analysis, see schematic figure 2. Each point was measured ten times for statistics.

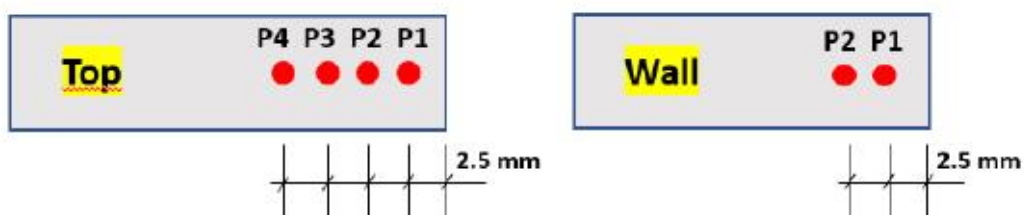


Figure 2. Target measuring points at samples.

Sample was mounted on a steel fixture and levelled in height for center of the sensor signal (dashed lines). Positioning P1-P4 was enabled by sliding the fixture against a frame with a simple ruler. See Figure 3. Measurement area (spot size of the light) have a diameter of 10  $\mu\text{m}$ .

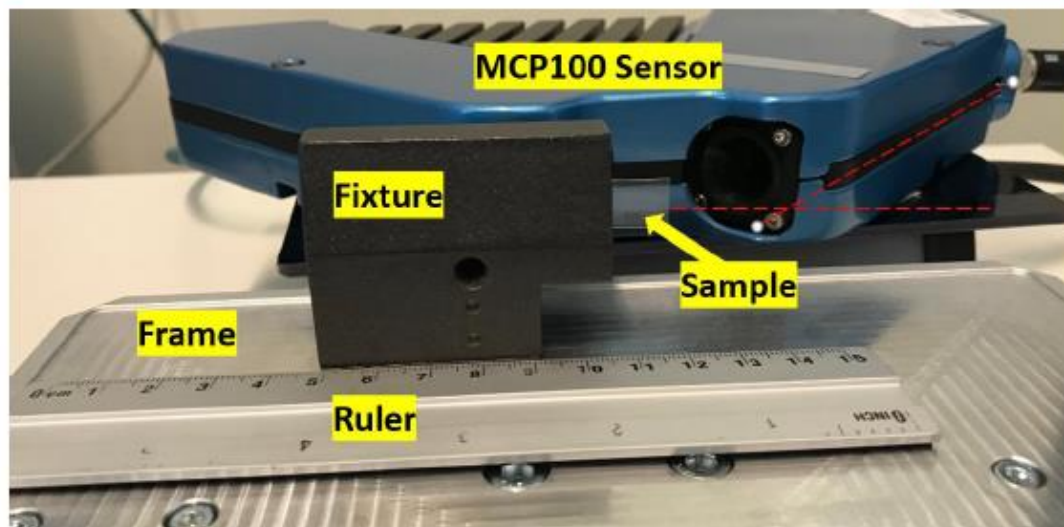


Figure 3. Experimental set-up of sensor and sample (image show example with wall-sample).

Repeated measurements for the sensor was obtained by moving the sample in and out of the measurement range. One turn corresponds to approx. 8 mm in Y-position, figure 4a. Ten measurements were performed at each measurement points in X-position.

A high grade Mitutoyo micrometer (article number: 293-100) mounted on a frame was used as a reference method, figure 4b. Measurement area has a diameter of 3.2 mm. Positioning of the sample measurement points was simple by practical estimation with naked eye. Ten measurements were done at each point.

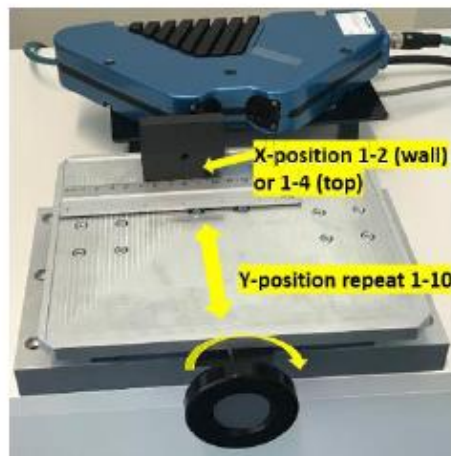


Figure 4a. Positioning of sample.

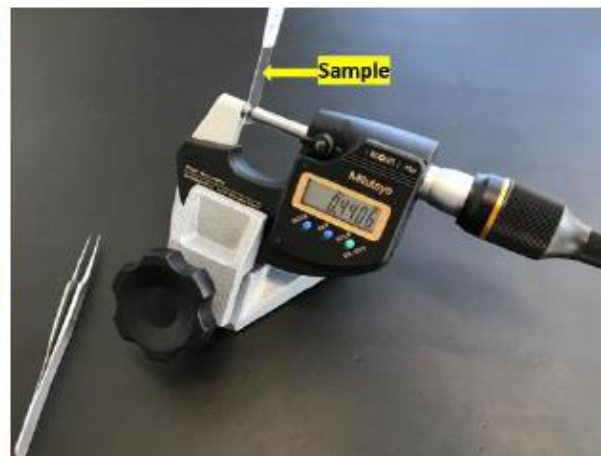


Figure 4b. Tactile reference method.





## Results and Discussion

An example of the measurement comparison is presented in table 1. Each point contains mean value and standard deviation (micron) and coefficient of variance, Cv (%), from 10 measurement. Sensor values are slightly lower at all positions and the standard deviations are higher. In general, the sensor values are consistent with micrometer. Highest deviations appeared on P3 for the sensor measurements (358 – 394 microns). All individual values are presented in appendix 1.

| Sample 1: Top | P1    | P2    | P3    | P4    |            | P1    | P2    | P3    | P4    |
|---------------|-------|-------|-------|-------|------------|-------|-------|-------|-------|
| Sensor        |       |       |       |       | Micrometer |       |       |       |       |
| Mean          | 346,9 | 365,5 | 372,7 | 373,5 | Mean       | 366,3 | 371,0 | 373,2 | 379,1 |
| Std. Dev      | 5,1   | 3,9   | 18,6  | 2,5   | Std. Dev   | 0,5   | 1,2   | 2,0   | 1,2   |
| Cv            | 1,5   | 1,1   | 5,0   | 0,7   | Cv         | 0,1   | 0,3   | 0,5   | 0,3   |

Table 1. Data obtained from sample 1 (top area).

Corresponding values for all other measurements are summarized in table 2. The result obtained from sensor shows good consistency with micrometer and low coefficient of variance (Cv). Global variations in material were seen in sample 2 which has significant thicker packaging material. In contrast, sample 4-5 measurements (wall material) had significant thinner packaging material.

|                |       |       |       |       |            |       |       |       |       |
|----------------|-------|-------|-------|-------|------------|-------|-------|-------|-------|
| Sample 2: Top  | P1    | P2    | P3    | P4    |            | P1    | P2    | P3    | P4    |
| Sensor         |       |       |       |       | Micrometer |       |       |       |       |
| Mean           | 459,3 | 442,5 | 446,9 | 457,0 | Mean       | 442,9 | 440,2 | 437,8 | 434,1 |
| Std. Dev       | 5,1   | 2,3   | 3,9   | 5,9   | Std. Dev   | 0,6   | 0,4   | 0,4   | 0,3   |
| Cv             | 1,1   | 0,5   | 0,9   | 1,3   | Cv         | 0,1   | 0,1   | 0,1   | 0,1   |
|                |       |       |       |       |            |       |       |       |       |
| Sample 3: Top  | P1    | P2    | P3    | P4    |            | P1    | P2    | P3    | P4    |
| Sensor         |       |       |       |       | Micrometer |       |       |       |       |
| Mean           | 372,9 | 387,6 | 383,2 | 399,7 | Mean       | 361,6 | 373,3 | 379,2 | 399,5 |
| Std. Dev       | 2,8   | 12,5  | 3,7   | 0,9   | Std. Dev   | 3,1   | 1,3   | 3,0   | 1,2   |
| Cv             | 0,8   | 3,2   | 1,0   | 0,2   | Cv         | 0,9   | 0,4   | 0,8   | 0,3   |
|                |       |       |       |       |            |       |       |       |       |
| Sample 4: Wall | P1    | P2    |       |       |            | P1    | P2    |       |       |
| Sensor         |       |       |       |       | Micrometer |       |       |       |       |
| Mean           | 191,2 | 159,4 |       |       | Mean       | 212,7 | 184,6 |       |       |
| Std. Dev       | 3,1   | 3,1   |       |       | Std. Dev   | 4,9   | 1,7   |       |       |
| Cv             | 1,6   | 1,9   |       |       | Cv         | 2,3   | 0,9   |       |       |
|                |       |       |       |       |            |       |       |       |       |
| Sample 5: Wall | P1    | P2    |       |       |            | P1    | P2    |       |       |
| Sensor         |       |       |       |       | Micrometer |       |       |       |       |
| Mean           | 192,8 | 153,3 |       |       | Mean       | 212,5 | 177,5 |       |       |
| Std. Dev       | 1,2   | 2,3   |       |       | Std. Dev   | 1,8   | 3,3   |       |       |
| Cv             | 0,6   | 1,5   |       |       | Cv         | 0,8   | 1,9   |       |       |

Table 2. Data obtained from sample 2-3 (top area) and 4-5 (wall area).



Differences in result between sensor and micrometer may arise from the following individual or combined reasons:

1. Internal material variations.
2. Uncertainty in re-positioning.
3. Each point's evaluated area.

The micrometer contact diameter is 3200  $\mu\text{m}$  whereas the sensor spot size diameter is 10  $\mu\text{m}$ . The thickness variations are likely to act on a surface much smaller than what can be detected by the micrometer. Then, in practice, the re-positioning of sensor measurement can cause a shift in "true" measurement point. This shift may be in the range of 100  $\mu\text{m}$  where actual thickness has another value.

Table 3 presents data in which sensor measurement was repeated on the same point five times. Hardware and software were shut down and re-started between each measurement. The result indicates very good stability.

| Sensor measurement | Thickness  |
|--------------------|------------|
| 1                  | 239        |
| 2                  | 240        |
| 3                  | 239        |
| 4                  | 240        |
| 5                  | 240        |
| Mean (micron)      | 239,6      |
| Std. Dev (micron)  | 0,54772256 |
| Cv (%)             | 0,22859873 |

*Table 3. Repeated measurement after re-start of HW and SW.*

### Dynamic Evaluation - Material and Method

Packaging was provided by Bayer. All measurement on moving target was made at the side wall area. Experimental set-up of is presented in figure 5. Left hand side; Sensor (A) was mounted in fixed position and the article (B) clamped in a fixture. The fixture movements were CNC-controlled for positioning (C) and feeding at constant speed (D). Right hand side; Sensor was aligned perpendicular to the packaging wall surface. Six thickness measurements, in line from direction 1 to 6, were captured at constant speed (approx. 4.5 mm/s). In testing repeatability, the procedure was looped in twenty separate line measurements (L1 to L20).

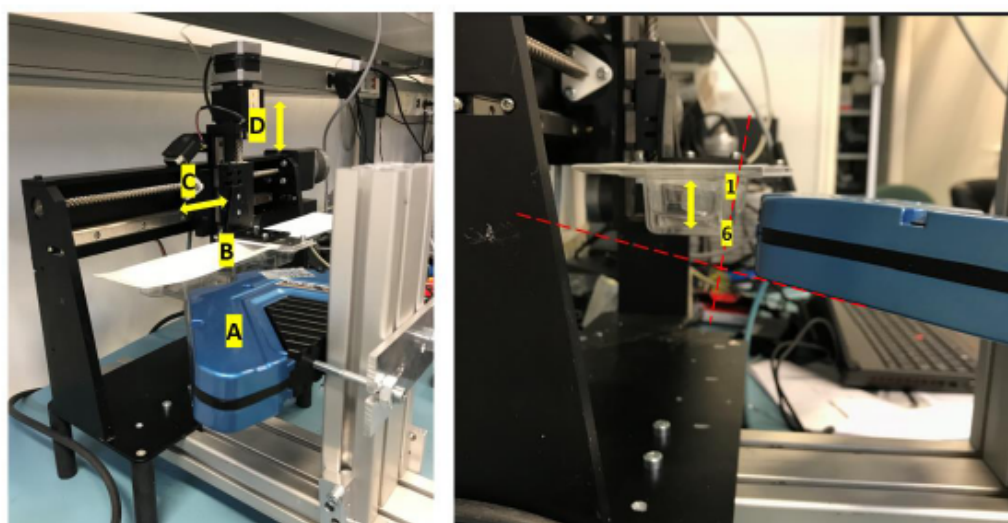


Figure 5. Experimental set-up for dynamic evaluation.

### Results and Discussion

Table 4 summarizes part of the result from dynamic measurements. Values obtained from start and end of measured lines have the least deviation. See appendix 3 for all results. The values are consistent with static measurements.

|          | L1                          | L2  | L3  | L17 | L18 | L19 | L20 | Mean | Std.Dev | Cv (%) |
|----------|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|---------|--------|
| Position | Thickness ( $\mu\text{m}$ ) |     |     |     |     |     |     |      |         |        |
| 1        | 223                         | 223 | 223 | 221 | 222 | 221 | 221 | 222  | 1       | 0,3    |
| 2        | 191                         | 189 | 188 | 190 | 193 | 200 | 186 | 191  | 7       | 3,5    |
| 3        | 151                         | 140 | 163 | 157 | 143 | 159 | 163 | 157  | 11      | 7,0    |
| 4        | 138                         | 162 | 146 | 186 | 143 | 141 | 139 | 153  | 15      | 9,6    |
| 5        | 234                         | 233 | 227 | 234 | 224 | 229 | 235 | 232  | 5       | 2,2    |
| 6        | 248                         | 246 | 242 | 238 | 252 | 246 | 243 | 240  | 7       | 2,9    |

Table 4.

All data from dynamic experiment were recorded on the screen. This mean that we had no access to trigger data at controlled and high frequency. Ideally, we would collect large amount of measured values in a txt.file for more detailed comparison.



## Appendix 1: Sensor specification from Focalspec Oy

### MCP100 System features

- Smart wall thickness probes with integrated signal processing  
Inline and offline
- Fast measurement time enables measurements from fast moving targets
- High measurement rate
- Measurement triggers can be delayed for optimal measurement timing
- One sided measurement of Wall thickness and distance
- Multiple measurement spots
- 24 V compatible digital inputs and outputs

### Description

MCP100 is a wall thickness measurement system designed for one-sided wall thickness measurements in laboratory or factory environments. All signal processing is integrated into the measurement system in a way that the user can collect measurement data directly from the control unit using Ethernet interface. The system components are control unit and up to four probes per control unit.

### Typical specifications

|                              |                            |                         |                                       |
|------------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| Wall thickness range         | 0.05 – 4 mm (2 – 160 mils) | Measurement rate        | up to 10 kHz                          |
| Optimal working distance     | 12.7 mm (500 mils)         | Integration time        | ~15 µs                                |
| Angular working range        | ± 5 °                      | Probe size (H/L/W)      | 38 / 262 / 127 mm (1.5 / 10.3 / 5 in) |
| Precision, single shot (std) | 1 µm (0.04 mils)           | Digital Inputs          | 6                                     |
| Accuracy                     | ± 4 µm (0.16 mils)         | Digital Outputs         | 6                                     |
| Repeatability                | ± 1 µm (0.04 mils)         | Trigger input level     | 24 V                                  |
| Throughput                   | 120 000 bottles / hour     | PC Interface            | Ethernet                              |
| Temperature range            | + 5 °C - + 40 °C           | Probes per control unit | Up to 4                               |
| Supply voltage               | 24 V                       |                         |                                       |
| Power                        | 24 W                       |                         |                                       |



## Appendix 2: Static measurements

## Sample 1: Top

|               | P1      | P2    | P3    | P4    |            | P1     | P2     | P3      | P4     |
|---------------|---------|-------|-------|-------|------------|--------|--------|---------|--------|
| Position (mm) | 2,5     | 5     | 7,5   | 10    |            |        |        |         |        |
| MCP100        |         |       |       |       | Micrometer |        |        |         |        |
| 1             | 345     | 364   | 359   | 374   | 1          | 367    | 371    | 377     | 380    |
| 2             | 337     | 363   | 358   | 378   | 2          | 367    | 372    | 375     | 381    |
| 3             | 345     | 363   | 358   | 374   | 3          | 367    | 370    | 375     | 380    |
| 4             | 353     | 365   | 394   | 370   | 4          | 366    | 372    | 374     | 380    |
| 5             | 345     | 376   | 358   | 375   | 5          | 366    | 372    | 373     | 380    |
| 6             | 353     | 366   | 358   | 372   | 6          | 366    | 373    | 373     | 378    |
| 7             | 353     | 365   | 394   | 370   | 7          | 366    | 371    | 372     | 378    |
| 8             | 346     | 364   | 394   | 375   | 8          | 366    | 370    | 371     | 378    |
| 9             | 348     | 366   | 395   | 375   | 9          | 366    | 369    | 371     | 378    |
| 10            | 344     | 363   | 359   | 372   | 10         | 366    | 370    | 371     | 378    |
| Mean          | 346,9   | 365,5 | 372,7 | 373,5 | Mean       | 366,3  | 371    | 373,2   | 379,1  |
| Std. Dev      | 5,06513 | 3,866 | 18,55 | 2,506 | Std. Dev   | 0,483  | 1,2472 | 2,04396 | 1,1972 |
| Max           | 353     | 376   | 395   | 378   | Max        | 367    | 373    | 377     | 381    |
| Min           | 337     | 363   | 358   | 370   | Min        | 366    | 369    | 371     | 378    |
| Max-Min       | 16      | 13    | 37    | 8     | Max-Min    | 1      | 4      | 6       | 3      |
| Cv (%)        | 1,46011 | 1,058 | 4,978 | 0,671 | Cv (%)     | 0,1319 | 0,3362 | 0,54769 | 0,3158 |

## Sample 2: Top

|               | P1    | P2    | P3    | P4   |            | P1    | P2     | P3    | P4     |
|---------------|-------|-------|-------|------|------------|-------|--------|-------|--------|
| Position (mm) | 2,5   | 5     | 7,5   | 10   |            |       |        |       |        |
| MCP100        |       |       |       |      | Micrometer |       |        |       |        |
| 1             | 462   | 445   | 448   | 463  | 1          | 442   | 441    | 438   | 435    |
| 2             | 464   | 441   | 444   | 450  | 2          | 443   | 440    | 437   | 434    |
| 3             | 452   | 447   | 443   | 463  | 3          | 443   | 441    | 438   | 434    |
| 4             | 462   | 441   | 444   | 450  | 4          | 442   | 440    | 438   | 434    |
| 5             | 453   | 442   | 441   | 455  | 5          | 443   | 440    | 438   | 434    |
| 6             | 464   | 445   | 453   | 452  | 6          | 443   | 440    | 437   | 434    |
| 7             | 453   | 441   | 449   | 451  | 7          | 443   | 440    | 438   | 434    |
| 8             | 464   | 441   | 448   | 460  | 8          | 444   | 440    | 438   | 434    |
| 9             | 456   | 441   | 452   | 463  | 9          | 443   | 440    | 438   | 434    |
| 10            | 463   | 441   | 447   | 463  | 10         | 443   | 440    | 438   | 434    |
| Mean          | 459,3 | 442,5 | 446,9 | 457  | Mean       | 442,9 | 440,2  | 437,8 | 434,1  |
| Std. Dev      | 5,143 | 2,273 | 3,9   | 5,93 | Std. Dev   | 0,568 | 0,4216 | 0,422 | 0,3162 |
| Max           | 464   | 447   | 453   | 463  | Max        | 444   | 441    | 438   | 435    |
| Min           | 452   | 441   | 441   | 450  | Min        | 442   | 440    | 437   | 434    |
| Max-Min       | 12    | 6     | 12    | 13   | Max-Min    | 2     | 1      | 1     | 1      |
| Cv (%)        | 1,12  | 0,514 | 0,873 | 1,3  | Cv (%)     | 0,128 | 0,0958 | 0,096 | 0,0728 |



## Sample 3: Top

|               | P1  | P2 | P3  | P4 |
|---------------|-----|----|-----|----|
| Position (mm) | 2,5 | 5  | 7,5 | 10 |

MCP100

|    |     |     |     |     |
|----|-----|-----|-----|-----|
| 1  | 374 | 392 | 375 | 398 |
| 2  | 374 | 393 | 383 | 399 |
| 3  | 373 | 392 | 386 | 401 |
| 4  | 372 | 394 | 387 | 400 |
| 5  | 371 | 388 | 382 | 399 |
| 6  | 379 | 385 | 382 | 399 |
| 7  | 370 | 353 | 385 | 400 |
| 8  | 375 | 390 | 380 | 400 |
| 9  | 369 | 395 | 386 | 401 |
| 10 | 372 | 394 | 386 | 400 |

|          |       |       |      |      |
|----------|-------|-------|------|------|
| Mean     | 372,9 | 387,6 | 383  | 400  |
| Std. Dev | 2,846 | 12,54 | 3,68 | 0,95 |
| Max      | 379   | 395   | 387  | 401  |
| Min      | 369   | 353   | 375  | 398  |
| Max-Min  | 10    | 42    | 12   | 3    |

|        |       |       |      |      |
|--------|-------|-------|------|------|
| Cv (%) | 0,763 | 3,234 | 0,96 | 0,24 |
|--------|-------|-------|------|------|

Micrometer

|  | P1 | P2 | P3 | P4 |
|--|----|----|----|----|
|--|----|----|----|----|

|    |     |     |     |     |
|----|-----|-----|-----|-----|
| 1  | 363 | 374 | 378 | 397 |
| 2  | 356 | 373 | 378 | 398 |
| 3  | 358 | 372 | 387 | 399 |
| 4  | 359 | 372 | 376 | 400 |
| 5  | 360 | 372 | 377 | 400 |
| 6  | 364 | 373 | 379 | 400 |
| 7  | 364 | 373 | 379 | 400 |
| 8  | 365 | 373 | 379 | 401 |
| 9  | 363 | 375 | 379 | 400 |
| 10 | 364 | 376 | 380 | 400 |

|          |        |       |       |       |
|----------|--------|-------|-------|-------|
| Mean     | 361,6  | 373,3 | 379,2 | 399,5 |
| Std. Dev | 3,0984 | 1,337 | 2,974 | 1,179 |
| Max      | 365    | 376   | 387   | 401   |
| Min      | 356    | 372   | 376   | 397   |
| Max-Min  | 9      | 4     | 11    | 4     |

|        |        |       |       |       |
|--------|--------|-------|-------|-------|
| Cv (%) | 0,8569 | 0,358 | 0,784 | 0,295 |
|--------|--------|-------|-------|-------|

## Sample 4: Wall

|               | P1       | P2       |            | P1       | P2       |
|---------------|----------|----------|------------|----------|----------|
| Position (mm) | 2,5      | 5        |            |          |          |
| MCP100        |          |          | Micrometer |          |          |
| 1             | 192      | 167      | 1          | 215      | 185      |
| 2             | 192      | 161      | 2          | 220      | 187      |
| 3             | 188      | 160      | 3          | 220      | 187      |
| 4             | 195      | 157      | 4          | 215      | 186      |
| 5             | 193      | 158      | 5          | 215      | 185      |
| 6             | 190      | 157      | 6          | 208      | 183      |
| 7             | 189      | 157      | 7          | 208      | 182      |
| 8             | 191      | 158      | 8          | 208      | 184      |
| 9             | 196      | 158      | 9          | 209      | 183      |
| 10            | 186      | 161      | 10         | 209      | 184      |
| Mean          | 191,2    | 159,4    | Mean       | 212,7    | 184,6    |
| Std. Dev      | 3,084009 | 3,098387 | Std. Dev   | 4,900113 | 1,712698 |
| Max           | 196      | 167      | Max        | 220      | 187      |
| Min           | 186      | 157      | Min        | 208      | 182      |
| Max-Min       | 10       | 10       | Max-Min    | 12       | 5        |
| Cv (%)        | 1,612975 | 1,943781 | Cv (%)     | 2,303767 | 0,927789 |

## Sample 5: Wall

|               | P1       | P2       |            | P1       | P2       |
|---------------|----------|----------|------------|----------|----------|
| Position (mm) | 2,5      | 5        |            |          |          |
| MCP100        |          |          | Micrometer |          |          |
| 1             | 194      | 152      | 1          | 215      | 182      |
| 2             | 194      | 157      | 2          | 216      | 182      |
| 3             | 193      | 156      | 3          | 211      | 180      |
| 4             | 193      | 154      | 4          | 211      | 180      |
| 5             | 194      | 152      | 5          | 211      | 178      |
| 6             | 192      | 153      | 6          | 211      | 176      |
| 7             | 194      | 151      | 7          | 212      | 175      |
| 8             | 191      | 151      | 8          | 213      | 175      |
| 9             | 191      | 156      | 9          | 213      | 174      |
| 10            | 192      | 151      | 10         | 212      | 173      |
| Mean          | 192,8    | 153,3    | Mean       | 212,5    | 177,5    |
| Std. Dev      | 1,229273 | 2,311805 | Std. Dev   | 1,779513 | 3,341656 |
| Max           | 194      | 157      | Max        | 216      | 182      |
| Min           | 191      | 151      | Min        | 211      | 173      |
| Max-Min       | 3        | 6        | Max-Min    | 5        | 9        |
| Cv (%)        | 0,63759  | 1,508027 | Cv (%)     | 0,837418 | 1,882623 |





## Appendix 3: Dynamic measurements.

1-6 are position from top to bottom. L1-L20 are repeated measurement from the same line.

|   | L1             | L2  | L3  | L4  | L5  | L6  | L7  | L8  | L9  | L10 | L11 | L12 | L13 | L14 | L15 | L16 | L17 | L18 | L19 | L20 | Mean | Std.Dev | Cv (%) |
|---|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|---------|--------|
|   | Thickness (µm) |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |      |         |        |
| 1 | 223            | 223 | 223 | 222 | 222 | 222 | 222 | 222 | 222 | 222 | 221 | 222 | 222 | 221 | 222 | 223 | 221 | 222 | 221 | 221 | 222  | 1       | 0,309  |
| 2 | 191            | 189 | 188 | 192 | 183 | 202 | 192 | 183 | 196 | 193 | 209 | 187 | 181 | 192 | 190 | 190 | 190 | 193 | 200 | 186 | 191  | 7       | 3,484  |
| 3 | 151            | 140 | 163 | 152 | 153 | 174 | 179 | 143 | 156 | 168 | 162 | 155 | 155 | 167 | 159 | 137 | 157 | 143 | 159 | 163 | 157  | 11      | 6,964  |
| 4 | 138            | 162 | 146 | 152 | 175 | 143 | 143 | 175 | 146 | 143 | 143 | 149 | 176 | 156 | 167 | 144 | 186 | 143 | 141 | 139 | 153  | 15      | 9,615  |
| 5 | 234            | 233 | 227 | 224 | 223 | 235 | 235 | 225 | 232 | 233 | 239 | 234 | 241 | 237 | 229 | 235 | 234 | 224 | 229 | 235 | 232  | 5       | 2,225  |
| 6 | 248            | 246 | 242 | 241 | 245 | 246 | 232 | 233 | 242 | 233 | 232 | 242 | 232 | 250 | 230 | 231 | 238 | 252 | 246 | 243 | 240  | 7       | 2,924  |